Dan id-dokument fih l-informazzjoni dwar il-prodott approvata għall-Hexacima, bil-bidliet li saru mill-aħħar proċedura li affettwat l-informazzjoni dwar il-prodott (EMA/VR/0000246654) qed jiġu immarkati.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hexacima>

**ANNESS I**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hexacima suspensjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Hexacima suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b.

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Doża waħda1 (0.5 mL) fiha:

Tossojdi tad-Difterite mhux inqas minn 20 IU2,4 (30 Lf)

Tossojdi tat-Tetnu mhux inqas minn 40 IU3,4 (10 Lf)

Antiġeni ta’ *Bordetella* *pertussis*

Tossojdi ta’ Pertussi 25 mikrogramma

Emaglutinin Filamentuż 25 mikrogramma

Poljovirus (Inattivat)5

Tip 1 (Mahoney) 29 D unità t’antiġen6

Tip 2 (MEF-1)7 D unitajiet t’antiġen6

Tip 3 (Saukett) 26 D unità t’antiġen6

Antiġen superfiċjali ta’ Epatite B7 10 mikrogrammi

*Haemophilus influenzae* polysaccharide tip b 12-il mikrogramma

(Polyribosylribitol Phosphate)

konjugat għal proteina tat-Tetnu 22-36 mikrogramma

1 Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al3+)

2 Bħala l-limitu ta’ kunfidenza ’l baxx (p= 0.95) u mhux inqas minn 30 IU bħala valur medju

3 Bħala l-limitu ta’ kunfidenza ’l baxx (p= 0.95)

4 Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunoġeniċità

5 Ikkoltivat fuq ċelluli ta’ Vero

6 Dawn il-kwantitajiet ta’ antiġen huma eżatt l-istess bħal dawk espressi preċedentement bħala unitajiet ta’ antiġen 40-8-32 D, għat-tip ta’ virus 1, 2 u 3 rispettivament, meta ddeterminati permezz ta’ metodu immunokemikali xieraq ieħor

7 Prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira *Hansenula polymorpha* bit-teknoloġija rikombinanti ta’ DNA

Il-vaċċin jista’ jkun fih traċċi ta’ glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B li jintużaw waqt il-proċess ta’ produzzjoni (ara sezzjoni 4.3).

Eċċipjent b’effett magħruf

Phenylalanine……………85 mikrogramma

(Ara sezzjoni 4.4)

Għal-lista kompluta ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

Hexacima hija suspensjoni bajdanija u mdennsa.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) hu indikat għal trabi u tfal żgħar minn sitt ġimgħat għal tilqim primarju u bħala buster kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, epatite B, poljomelite u mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

L-użu ta’ dan il- vaċċin jrid jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Vaċċinazzjoni primarja*

It-tilqim primarju jikkonsisti minn 2 dożi (b'intervall ta 'mill- inqas 8 ġimgħat) jew fi 3 dożi (b'intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat) skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali .

Kull skeda ta’ tilqim inkluż il WHO Programm Mwassa’ dwar l-Immunizzazzjoni (EPI) għal 6, 10 ġimgħat, 14-il ġimgħa ta’ età tista’ tintuża kemm jekk ingħatat doża ta’ tilqim ta’ epatite B fit-twelid jew le.

Meta doża ta’ epatite B tingħata fit-twelid:

* Hexacima jista’ jintuża għal dożi supplimentari ta’ epatite B mill-età ta’ 6 ġimgħat. Jekk tkun meħtieġa t-tieni doża ta’ epatite B qabel din l-età, għandha tintuża l‑epatite B monovalenti.
* Hexacima jista’ jintuża għal skeda ta’ immunizzazzjoni b’vaċċin ikkombinat ta’ taħlita ta’ ħexavalenti/pentavalenti/ħexavalenti skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

*Vaċċinazzjoni buster*

Wara tilqim primarju ta’ żewġ dożi b’Hexacima, doża booster trid tingħata.

Wara tilqim primarju ta’ tliet dożi b’Hexacima, doża booster għandha tingħata.

Dożi buster għandhom jingħataw mill-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u skont ir-rakkomandazzjonijet uffiċjali. Bħala minimu, doża tal-vaċċin Hib għandu jingħata.

Barra minn hekk:

Fejn tilqim ta’ epatite B ma ingħatax fit-twelid, huwa neċċessarju li jingħata doża buster ta’ epatite B. Hexacima jista jkun ikkunsidrat għal dan il buster.

Meta it-tilqim ta’ epatite B jingħata fit-twelid, wara t-tliet dożi primarji, Hexacima jew tilqim pentavalenti DTaP-IPV/Hib jista jingħata għal buster.

Hexacima jista jintuża bħala buster f’dawk in-nies li qabel ingħataw tilqim ieħor hexavalenti jew tilqim pentavalenti DTaP-IPV/Hib assoċjat ma tilqim ta epatite B monovalenti.

Skeda WHO-EPI (6, 10, 14-il ġimgħa):

Wara skeda WHO-EPI, għandha tingħata doża buster

* Bħala minimum, għandha tingħata doża buster tal-vaċċin tal-polio
* Fin-nuqqas tal-vaċċin tal-epatite B fit-twelid, trid tingħata doża buster tal-vaċċin tal-epatite B
* Hexacima jista’ jkun ikkunsidrat għal dan il-buster

*Popolazzjoni oħra pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Hexacima fit- trabi inqas minn 6 ġimgħat ma ġewx stabbiliti. *Data* mhux disponibbli.

M'hemmx informazzjoni disponibbli fi tfal akbar (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Metodu ta’ kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu. Is-sit ta’ injezzjoni rakkomandat huma in-naħa antero-laterali tal-koxxa (is-sit ippreferit) jew il-muskoli tad-deltojde fi tfal akbar (possibilment minn 15-il xahar)

Għall-istruzzjonijiet fuq l-imanniġar, ara sezzjoni 6.6.

**4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Passat ta reazzjoni anafilatikku wara l-għoti preċedenti ta Hexacima.

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati f’sezzjoni 6.1, għal traċċi ta` residwi (glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B), għal kull vaċċin ta’ pertussi, jew wara l-għoti preċedenti ta Hexacima jew vaċċin li jkun fih l-istess komponenti jew kostitwenti.

Vaċċinazzjoni b’Hexacima hija kontraindikata jekk l-individwu jkollu enċefalopatija ta’ etjoloġija mhux magħrufa, li sseħħ fi żmien 7 ijiem wara tilqim b’vaċċin li jkun fih il-pertussi (vaċċini ta’ pertussi b’ċellula sħiħa jew aċellulari).

F’dawn iċ-ċirkostanzi il-vaċċinazzjoni ta’ pertussi għandha titwaqqaf u l-kors ta’ vaċċinazzjoni għandu jitkompla b’vaċċini ta’ difterja-tetnu, epatite B, poljiomyelitis u Hib.

Vaċċin ta’ pertussi m’għandux jiġi mogħti lil individwi li għandhom kondizzjoni newroloġika jew epilessija li mhuwiex stabbilit sakemm trattament għal kondizzjoni jkun ġie stabbilit, il-kondizzjoni jkun stabilizzat u l-benefiċċju jisboq b’mod ċar ir-riskju.

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta’ prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott moghti għandhom jitniżżlu b’mod ċar.

Hexacima mhux ser jipprevjeni mard ikkaġunat minn patogeni għajr *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, il-virus ta’ epatite B, poljovirus jew *Haemophilus influenzae* tip b. Madankollu, jista’ jkun mistenni li l-epatite D ser tiġi mxekkla mill-immunizzazzjoni peress li epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma sseħħx fl-assenza ta’ infezzjoni b’epatite B.

Hexacima mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta’ epatite kkawżata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ u l-epatite E jew minn patoġeni oħra tal-fwied.

Minħabba l-perjodu twil ta’ inkubazzjoni ta’ epatite B, huwa possibbli għall-infezzjoni b’epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-ħin tat-tilqim. Il-vaċċin jista’ ma jipprevjenix l-infezzjoni ta’ epatite B f’każijiet bħal dawn.

Hexacima ma jipproteġix kontra mard infettiv ikkawżat minn tipi oħra ta’ *Haemophilus influenzae* jew kontra meninġite li ġejja minn oriġini oħra.

Qabel l-immunizzazzjoni

L-immunizzazzjoni għandu jiġi rinvijat f’każijiet ta’ deni jew infezzjoni moderat għal sever jew mard. Il‑preżenza ta’ infezzjoni minuri u/jew deni ta’ grad baxx ma jikkostitwixxix kontraindikazzjoni.

It-tilqim għandu jkun preċedut minn analiżi tal-istorja medika tal-persuna (b’mod partikolari tilqim preċedenti u reazzjonijiet avversi possibbli). L-għoti tal-vaċċin ta’ Hexacima għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa f’persuni li għandhom storja ta’ reazzjoni serja jew severa fi żmien 48 siegħa ta’ injezzjoni preċedenti b’vaċċin li jkun fih komponenti simili.

Qabel l-injezzjoni ta’ kwalunkweprodott mediċinali bijoloġiku il-persuna responsabbli għall-għoti għandu jieħu l‑prekawzjonijiet kollha magħrufa għall-prevenzjoni ta’ reazzjonijiet allerġiċi jew oħrajn.Bħal kull vaċċin li jiġi injettat, kura medika xierqa u superviżjoni għandhom dejjem ikunu disponibbli fil‑pront f’każ ta’ reazzjoni anafilattiku wara l-għoti tal-vaċċin.

Jekk xi wieħed mill-każijiet li ġejjin huma magħrufa li seħħew wara li jingħata t-tilqima li kien fiha l-pertussi, id-deċiżjoni li jingħataw dożi addizzjonali tat-tilqima li fiha l-pertussi għandu jiġi kkunsidrat b’attenzjoni:

* Temperatura ta’ ≥40°C fi żmien 48 siegħa mit-tilqima li mhuwiex minħabba kawża oħra magħrufa;
* Kollass jew stat bħal f’xokk (episodju ipotoniku-iporisponsiv) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima;
* Biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonslat li jdum għal ≥3 hours, li jseħħ fi żmien 48 siegħa mill‑vaċċinazzjoni;
* Aċċessjonijiet bi jew mingħajr deni, li jseħħu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.

Jista jkun hemm ċirkostanzzi, bħal inċidenza għolja ta pertussis, fejn il- benefiċċji potenzjali huma akbar mir-riskji possibli.

Storja ta’ aċċessjonijiet bid-deni, storja familjari ta’ konvulżjonijiet jew is-Sindromu ta’ Mewt f’Daqqa fi Trabi (SIDS - Sudden Infant Death Syndrome) ma jikkostitwixxux kontraindikazzjoni għall-użu ta’ Hexacima. Individwi bi storja t’aċċessjonijiet bid-deni għandhom jiġu segwiti mill-qrib peress li każijiet avversi bħal dawn jistgħu jseħħu fi żmien 2 sa 3 ijiem wara t-tilqima.

Jekk ikun hemm is-sindromu ta’ Guillain-Barré jew newrite brankjali wara t-teħid ta’ vaċċin li jkun fih tossojdi tat-tetnu, id-deċiżjoni sabiex tingħata tilqima li fiha tossojdi tat-tetnu għandha tkun ibbażata fuq konsiderazzjoni attenta tal-benefiċċji potenzjali u r-riskji possibbli, bħal jekk l-immunizzazzjoni primarja tkunx tlestiet jew le. Il-vaċċinazzjoni hija normalment iġġustifikata għal individwi li l-iskeda ta’ immunizzazzjoni primarja tagħhom mhumiex kompluti (i.e. ittieħdu inqas minn tliet dożi).

L-immunoġeniċità tal-vaċċin tista’ titbaxxa permezz ta’ trattament immunosoppressiv jew immunodefiċjenti. Huwa rakkomandat li t-tilqima tiġi rinvijata sa tmiem dan it-trattament jew mard. Minkejja dan, it-tilqim ta’ individwi b’immunodefiċjenza kronika bħal infezzjoni ta’ HIV huwa rakkomandat anki jekk ir-rispons antikorporali jista’ jkun limitat.

Populazzjonijiet speċjali

Tagħrif dwar l-immunoġeniċità huwa disponibbli għal 105 trabi li twieldu qabel iż-żmien. Dan it-tagħrif issostni l-użu ta’ Hexacima f’trabi li twieldu qabel iż-żmien. Kif mistenni f’trabi li twieldu qabel iż-żmien, ġie osservat rispons immuni aktar baxx għal ċerti antiġeni, meta mqabbel b’mod mhux dirett ma’ trabi li twieldu wara disa’ xhur, għalkemm inkisbu livelli seroprottetivi (ara sezzjoni 5.1). F’provi kliniċi ma nġabar ebda tagħrif dwar is-sigurtà f’trabi li twieldu qabel iż-żmien (twieldu ≤37 ġimgħa ta’ ġestazzjoni).

Ir-riskju potenzjali t’apnea u l-ħtieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48 sa72 siegħa għandhom jiġu kkunsidrati meta tingħata l-ewwel serje ta’ tilqim lil trabi prematuri ħafna (li jitwieldu wara ≤28 ġimgħa ta’ tqala) u speċjalment f’dawk bi storja preċedenti ta’ immaturità respiratorja. Peress li l-benefiċċju tat‑tilqima huwa għoli f’dan il-grupp ta’ trabi, it-tilqim m’għandux jinżamm lura jew jiġi diferit.

Ir-risponsi immuni għall-vaċċin ma ġiex studjat fil-kuntest ta’ polimorfiżmi ġenetiċi.

F’individwi b’insuffiċjenza tal-kliewi kronika, rispons indebolit minħabba epatite B ġie osservat u l-għoti ta’ dożi addizzjonali tat-tilqima għall-epatite B għandhom jiġu kkunsidrati skont il-livell ta’ antikorpi kontra l-antiġeni tal-wiċċ tal-virus ta’ epatite B (anti-HbsAg).

Tagħrif dwar l-immunoġeniċità f’trabi esposti għall-HIV (infettati u mhux infettati) wera li Hexacima huwa immunoġeniku fil-popolazzjoni potenzjalment immunodefiċjenti ta’ trabi esposti għall-HIV irrispettivament mis-sitwazzjoni tal-HIV mat-twelid (ara sezzjoni 5.1). Ma ġiet osservata ebda kwistjoni speċifika ta’ sigurtà f’din il-popolazzjoni.

Prekawzjonijiet għall-użu

M’għandekx tagħti b’injezzjoni ġol-vini jew l-arterji, ġol-ġilda jew taħt il-ġilda.

Bħal vaċċini injettabbli kollha, il-vaċċin għandu jingħata b’attenzjoni lill-individwi bi tromboċitopenja jew b’disturbi emorraġiċi peress li jista’ jkun hemm emorraġiji wara l-għoti ġol-muskolu.

Sinkope tista’ sseħħ wara, kif ukoll qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b’labra. Għandhom ikunu preżenti proċeduri sabiex jiġu evitati waqgħat u feriti u sabiex tiġi mmaniġjata s-sinkope.

Interferenza ma’ testijiet fil-laboratorju

Peress li l-antiġen kapsulari polisakkarid ta’ Hib jiġi eliminat fl-awrina, test pożittiv fl-awrina jista’ jiġi osservat fi żmien 1sa 2 ġimgħat wara t-tilqima. Testijiet oħra għandhom isiru sabiex jikkonfermaw l‑infezzjoni Hib matul dan il-perjodu.

Hexacima fih phenylalanine, potassium u sodium

Hexacima fih 85 mikrogramma phenylalanine f’kull doża ta’ 0.5 mL. Phenylalanine jista’ jagħmel il-ħsara f’individwi li għandhom phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta’ phenylalanine minħabba li l-ġisem ma jkunx jista’ jneħħieh b’mod xieraq.

Hexacima fih inqas minn mmol 1 ta’ potassium (39 mg) u inqas minn mmol 1 ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “mingħajr potassium” u “mingħajr sodium”.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Hexacima jista’ jingħata fl-istess ħin ma’ vaċċin polisakkarid pnewmokokkali konjugat, mal-vaċċini tal-ħosba, gattone, rubella (MMR) u varicella, mal-vaċċini ta’ rotavirus, ma' vaċċin konjugat ta’ meningokokkus C jew vaċċin konjugat tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y peress li ma ntweriet ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons ta’ antikorpi għall kull wieħed mill-antiġeni.

Jekk huwa kkonsidrat li jingħata l-vaċċin ma’ vaċċin ieħor, jridu jingħataw fuq siti t’injezzjoni separati.

Hexacima m’għandux jitħallat ma’ kwalunkwe vaċċini jew mediċini oħra li jingħataw b’mod parenterali.

L-ebda interazzjoni klinikament sinifikanti ma’ trattamenti jew prodotti bijoloġiċi oħra ma ġiet irrappurtata ħlief fil- każ ta’ terapija immunosoppressiva (ara sezzjoni 4.4).

Għal interferenza ma’ testijiet fil-laboratorju, ara sezzjoni 4.4.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Mhux applikabbli. Dan il-vaċċin mhuwiex maħsub biex jingħata lil nisa ta’ età li jista’ jkollhom it-tfal.

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Mhux applikabbli.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi f’individwi li ħadu Hexacima, l-aktar reazzjonijiet irrappurtati b’mod frekwenti jinkludu l‑uġigħ fil-post tal-injezzjoni, l-irritabilità, il-biki, u l-eritema fil-post tal-injezzjoni.

Ftit ogħla reattoġeniċità solleċitati ġiet osservata wara l-ewwel doża meta mqabbla ma 'dożi sussegwenti.

Is-sigurtà ta Hexacima fi tfal aktar minn 24 xahar ta 'età ma ġiex studjat fi provi kliniċi.

Reazzjonijiet avversi elenkati f’tabella

Il-konvenzjoni li ġejja ġiet użata biex tikklassifika r-reazzjonijiet avversi:   
Komuni ħafna (≥ 1/10)

Komuni (≥1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100)

Rari (≥1/10 000 sa <1/1 000)

Rari ħafna (<1/10 000)

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli)

F’kull grupp ta’ frekwenza r-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati fl-ordni tal-aktar serju l-ewwel.

**Tabella 1:Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u minn sorveljanza wara li tqiegħed fis-suq**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sistema tal-klassifika tal-organi** | **Frekwenza** | **Reazzjonijiet Avversi** |
| Disturbi fis-sistema immuni | Mhux komuni | Reazzjoni ta’ sensittività eċċessiva |
| Rari | Reazzjoni anafilattiku\* |
| Disturbi fil-metaboliżmu un-nutrizzjoni | Komuni ħafna | Anoressja (nuqqas ta aptit) |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni ħafna: | Biki, ngħas |
| Komuni | Biki mhux normali (biki fit-tul) |
| Rari | Aċċessjonijiet bi jew mingħajr deni\* |
| Rari ħafna | Reazzjonijiet ipotoniċi jew episodji ipotoniċi iporisponsivi (HHE - hypotonic-hyporesponsive episodes) |
| Disturbi gastro-intestinali | Komuni ħafna | Rimettar |
| Komuni | Dijarea |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda | Rari | Raxx |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | Komuni ħafna | Deni (temperatura tal-ġisem ≥38.0°C)  Irritabilità  Uġigħ fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni, nefħa fis-sit tal-injezzjoni |
| Komuni | Twebbis fis-sit tal-injezzjoni |
| Mhux komuni | Deni (temperatura tal-ġisem ≥39.6°C)  Għoqda fis-sit tal-injezzjoni |
| Rari | Nefħa estensiva fid-dirgħajn/riġlejn† |

\* Reazzjonijiet avversi minn rappurtar spontanju

† Ara sezzjoni Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Nefħa estensiva fid-dirgħajn/riġlejn: Reazzjonijiet fis-sit ta’ l-injezzjoni li huma kbar (> 50 mm), li jinkludu nefħa estensiva fid-dirgħajn/riġlejn mis-sit tal-injezzjoni lilhinn minn waħda jew żewġ ġogi, kienu rrappurtati fit-tfal. Dawn ir-reazzjonijiet jibdew fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma', eritema, sħana, tenerezza jew uġigħ fis-sit ta’ injezzjoni u jgħaddu waħedhom fi żmien 3-5 ijiem. Ir-riskju jidher li jiddependi fuq in-numru ta 'dożi ta' qabel ta’ vaċċin li fihom pertussis aċellulari, ma' riskju akbar wara r-4 doża.

Każijiet avversi potenzjali

Dawn huma każijiet avversi li ġew irrappurtati b’vaċċini oħra li fihom wieħed jew aktar mill-komponenti jew kostitwenti ta’ Hexacima u mhux direttament b’Hexacima.

*Disturbi fis-sistema nervuża*

- Newrite brakjali u s-Sindromu ta’ Guillain-Barré ġew irrapportati wara l-għoti ta’ vaċċin li jkun fih tossojdi tat-tetnu.

- Newropatija periferali (poliradikulonewrite, paraliżi tal-wiċċ), newrite ottika, demijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (sklerożi multipla) kienu rrappurtati wara l-għoti tal-vaċċin b’antiġen ta’ epatite B.

- Enċefalopatija/enċefalite.

*Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali*

Apnea fi trabi prematuri ħafna (≤28 ġimgħa ta’ tqala) (ara sezzjoni 4.4).

*Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata*

Reazzjoni edamuża li taffettwa riġel wieħed jew it-tnejn tista’ sseħħ wara l-vaċċinazzjoni li jkun fiha *Haemophilus influenzae* tip b. Jekk din ir-reazzjoni sseħħ, hija tagħmel dan l-aktar wara injezzjonijiet primarji u tiġi osservata fi żmien ftit sigħat wara t-tilqima. Sintomi assoċjati jistgħu jinkludu ċjanożi, ħmura, purpura għaddiena, u biki sever. Il-każijiet kollha jirriżolvu rwieħhom spontanjament mingħajr konsegwenzi fi żmien 24 siegħa.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Doża eċċessiva**

Ma ġie rrapportat ebda każ ta’ doża eċċessiva.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Grupp farmakoterapewtiku: Vaċċini, vaċċini batterjali u virali kombinati, Kodiċi ATC: J07CA09

L-immunoġeniċità ta’ Hexacima fi tfal aktar minn 24 xahar ta' età ma ġietx studjata fi provi kliniċi.

Ir-riżultati miksuba għal kull wieħed mill-komponenti huma mogħtija fil-qosor fit‑tabelli hawn taħt:

**Tabella 1: Rati ta’ Seroprotezzjoni/Serokonverżjoni\* xahar wara tilqim b'** **żewg jew tlett dożi primarji ta’ Hexacima**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Limiti ta’ Antikorpi** | | **Żewġ dożi** | **Tlett dożi** | | |
| **3 - 5 xhur** | **6-10-14**  **Ġimgħat** | **2-3-4**  **Xhur** | **2-4-6**  **Xhur** |
| **N=249\*\*** | **N=123 to 220†** | **N=322††** | **N=934 to 1270‡** |
| **%** | **%** | **%** | **%** |
| Antidifterite  (≥0.01 IU/mL) |  | 99.6 | 97.6 | 99.7 | 97.1 |
| Antitetnu  (≥0.01 IU/mL) |  | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| Anti-PT  (Serokonverżjoni ‡‡)  (Rispons tal-vaċċin§) | | 93.4  98.4 | 93.6  100.0 | 88.3  99.4 | 96.0  99.7 |
| Anti-FHA  (Serokonverżjoni ‡‡)  (Rispons tal-vaċċin§) | | 92.5  99.6 | 93.1  100.0 | 90.6  99.7 | 97.0  99.9 |
| Anti-HBs  (≥ 10 mIU/mL) | B’vaċċin ta’ epatite B fit‑twelid | / | 99.0 | / | 99.7 |
| Mingħajr il-vaċċin ta’ epatite B fit twelid | 97.2 | 95.7 | 96.8 | 98.8 |
| Anti-Poljo tip 1  (≥8 (1/dilwazzjoni)) | | 90.8 | 100.0 | 99.4 | 99.9 |
| Anti-Polio tip 2  (≥8 (1/dilwazzjoni)) | | 95.0 | 98.5 | 100.0 | 100.0 |
| Anti-Polio tip 3  (≥8 (1/dilwazzjon)) | | 96.7 | 100.0 | 99.7 | 99.9 |
| Anti-PRP  (≥0.15 µg/mL) | | 71.5 | 95.4 | 96.2 | 98.0 |

\* Sostituti ġeneralment aċċettati (PT , FHA) jew korrelati ta 'protezzjoni (komponenti oħra)

N = Numru ta 'individwi analizzati ( per protokoll fiss )

\*\* 3, 5 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja , l-Iżvezja)

† 6, 10, 14-il ġimgħa bi u mingħajr tilqim epatite B fit-twelid (Ir-Repubblika tal-Afrika t'Isfel)

†† 2, 3, 4 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja)

‡ 2, 4, 6 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (Arġentina , il-Messiku , il-Peru) u bl-epatite B -tilqim fit-twelid (il-Kosta Rika u l-Kolombja)

‡‡ Serokonverżjoni : minimu Żieda ta '4 darbiet aktar meta mqabbla mal-livell ta’ qabel ittilqim (qabel id-doża 1)

§ Rispons tal - Vaċċin : Jekk b'konċentrazzjoni ta 'antikorpi qabel it-tilqim <8 UE/mL, allura l- konċentrazzjoni antikorp wara t-tilqim għandu jkun ≥8 UE/mL. Inkella, il-konċentrazzjoni ta 'antikorpi wara t-tilqima għandhom jiġu ≥ livell pre- immunizzazzjoni.

**Tabella 2: Rati ta’ Seroprotezzjoni/Serokonverżjoni\* xahar wara tilqim buster b’ Hexacima**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Limiti ta’ Antikorpi** | | **Tilqim buster fi 11-12-il xahar ta 'età wara kors primarju ta żewġ dożi** | **Tilqim buster fit-tieni sena ta’ ħajja wara kors primarju ta’ tliet dożi** | | |
| **3-5 xhur** | **6-10-14** **Ġimgħat** | **2-3-4** **Xhur** | **2-4-6** **Xhur** |
| **N=249\*\*** | **N=204†** | **N=178††** | **N=177 to 396‡** |
| **%** | **%** | **%** | **%** |
| Antidifterite  (≥0.1 IU/mL) |  | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 97.2 |
| Antitetnu  (≥0.1 IU/mL) |  | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| Anti-PT  (Serokonverżjoni ‡‡)  (Rispons tal-vaċċin§) | | 94.3  98.0 | 94.4  100.0 | 86.0  98.8 | 96.2  100.0 |
| Anti-FHA  (Serokonverżjoni ‡‡)  (Rispons tal-vaċċin§) | | 97.6  100.0 | 99.4  100.0 | 94.3  100.0 | 98.4  100.0 |
| Anti-HBs  (≥ 10 mIU/mL) | B’vaċċin ta’ epatite B fit-twelid | / | 100.0 | / | 99.7 |
| Mingħajr il-vaċċin ta’ epatite B fit twelid | 96.4 | 98.5 | 98.9 | 99.4 |
| Anti-Poljo tip 1  (≥8 (1/dilwazzjon)) |  | 100.0 | 100.0 | 98.9 | 100.0 |
| Anti-Polio tip 2  (≥8 (1/dilwazzjon)) |  | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| Anti-Polio tip 3  (≥8 (1/dilwazzjon)) |  | 99.6 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| Anti-PRP  (≥1.0 µg/mL) |  | 93.5 | 98.5 | 98.9 | 98.3 |

\* Sostituti ġeneralment aċċettati (PT , FHA) jew korrelati ta 'protezzjoni (komponenti oħra)

N = Numru ta 'individwi analizzati ( per protokoll fiss )

\*\* 3, 5 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Finlandja , l-Iżvezja)

† 6, 10, 14-il ġimgħa bi u mingħajr tilqim epatite B fit-twelid (Ir-Repubblika tal-Afrika t'Isfel)

†† 2, 3, 4 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (Il-Finlandja)

‡ 2, 4, 6 xhur mingħajr vaċċinazzjoni epatite B fit-twelid (il-Messiku) u bl-epatite B -tilqim fit-twelid (il-Kosta Rika u l-Kolombja)

‡‡ Serokonverżjoni : minimu Żieda ta '4 darbiet aktar meta mqabbla mal-livell ta’ qabel it-tilqim (qabel id-doża 1)

§ Rispons tal–vaċċin : Jekk konċentrazzjoni ta’ antikorp qabel it-tilqim (qabel id-doża 1) <8 UE/mL, allura l- konċentrazzjoni ta’ antikorp wara l- booster għandhom ikunu ≥8 UE/mL. Inkella, il-konċentrazzjoni ta’ antikorp wara l- booster għandhom ikunu ≥ livell ta' qabel it-tilqim (qabel id-doża 1)

Ir-rispons immuni għall-antiġeni tal-Hib u l-pertussis wara 2 dożi fit-2 u r-4 xahar ta’ età

Ir-rispons immuni għal Hib (PRP) u l-antiġeni tal-pertussis (PT u FHA) kienu evalwati wara 2 dożi fi subsett ta ' individwi li ngħataw Hexacima (N = 148) fi 2, 4 , 6 xhur ta' età. Ir-rispons immuni għall-antiġeni PRP, PT u FHA xahar wara 2 dożi mogħtija f'2 u 4 xhur ta 'età kienu simili għal dawk osservati xahar wara kkargar b’ 2- dożi li ngħataw f’3 u 5 xhur ta' età :

* titers anti-PRP ≥0.15 mg/mL kienu osservati f’73.0 % tal-individwi,
* ir-rispons tal-vaċċin anti- PT f’97.9% tal- individwi
* ir-rispons tal-vaċċin anti FHA f’ 98.6% tal -individwi.

Persistenza tar-rispons immuni

Studji fit-tul dwar il-persistenza tal-antikorpi kkawżati mill-vaċċin wara serje primarja li tvarja bejn tarbija/tifel ċkejken u wara l-għoti mat-twelid jew le tal-vaċċin kontra l-epatite B wrew manteniment tal-livelli ’l fuq mill-livelli rikonoxxuti ta’ protezzjoni jew limitu bażiku ta’ antikorpi meħtieġa kontra l-antiġeni tal-vaċċin (ara Tabella 3)

Tabella 3: Rati ta’ protezzjoni fis-serum a fl-età ta’ 4.5 snin wara vaċċinazzjoni b’Hexacima

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Limiti meħtieġa ta’ antikorpi | Primarja 6-10-14-il ġimgħa u buster fil- 15-18-il xahar | | Primarja 2-4-6 xahar u buster fit-12–24 xahar |
| Mingħajr l-epatite B mat-twelid | Bl-epatite B mat-twelid | Bl-epatite B mat-twelid |
| **N=173b** | **N=103b** | **N=220c** |
| **%** | **%** | **%** |
| Anti-difterite  (≥0.01 IU/mL)  (≥ 0.1 IU/ml) | 98.2  75.3 | 97  64.4 | 100  57.2 |
| Anti-tetnu  (≥0.01 IU/mL)  (≥0.1 IU/mL) | 100  89.5 | 100  82.8 | 100  80.8 |
| Anti-PTe  (≥8 EU/mL) | 42.5 | 23.7 | 22.2 |
| Anti-FHAe  (≥8 EU/mL) | 93.8 | 89.0 | 85.6 |
| Anti-HBs  (≥10 mIU/mL) | 73.3 | 96.1 | 92.3 |
| Anti-Poljo tip 1  (≥8 (1/dilution)) | NAd | NAd | 99.5 |
| Anti-Poljo tip 2  (≥8 (1/dilution)) | NAd | NAd | 100 |
| Anti-Poljo tip 3  (≥8 (1/dilution)) | NAd | NAd | 100 |
| Anti-PRP  (≥0.15 µg/mL) | 98.8 | 100 | 100 |

N = Numru ta’ individwi li ġew analizzati (għal kull sett ta’ protokoll)

a: Surrogati normalment aċċettati (PT, FHA) jew sustanzi relatati ta’ protezzjoni (komponenti oħra)

b: 6, 10, 14-il ġimgħa b’vċċinazzjoni jew le tal-epatite B mat-twelid (Ir-Repubblika tal-Affrika t’Isfel)

c: 2, 4, 6 xahar b’vaċċinazzjoni tal-epatite B mat-twelid (Kolombja)

d: Minħabba Ġranet Nazzjonali ta’ Tilqim b’OPV fil-pajjiż, ir-riżultati tal-Poljo ma ġewx analizzati

e: 8 EU/mL jikkorrispondu għal 4 LLOQ (Il-limitu l-baxx ta’ Kwantifikazzjoni f’analiżi immunosorbenti mqabbad ma’ enzima ELISA-*enzyme-linked immunosorbent assay* ).

Il-valur LLOQ għal anti-PT u anti-FHA huwa ta’ 2 EU/mL

Il-persistenza tar-rispons immuni kontra l-komponent tal-epatite B ta’ Hexaxima ġiet evalwata fi trabi li ngħataw żewġ skedi primarji differenti.

Għal trabi b’serje primarja ta’ żewġ dożi fl-età ta’ 3 u 5 xhur mingħajr epatite B mat-twelid, segwit minn buster għal tfal ċkejknin ta’ 11-12-il xahar, 53.8% tat-tfal kienu seroprotetti (anti-HBsAg ≥10 mIU/mL) fl-età ta’ 6 snin, u 96.7% urew rispons anamnestiku wara doża ta’ sfida b’vaċċin tal-Epatite B waħdu.

Għal serje primarja li tikkonsisti minn doża waħda tal-vaċċin tal-epatite B mogħti mat-twelid segwit minn serje ta’ 3 dożi mogħtijin fl-età ta’ 2, 4 u 6 xhur mingħajr buster għal tfal ċkejknin, 49.3% tat-tfal kienu seroprotetti (anti-HBsAg ≥10 mIU/mL) fl-età ta’ 9 snin, u 92.8% urew rispons anamnestiku wara doża ta’ sfida b’vaċċin tal-Epatite B waħdu.

Dan it-tagħrif jissostanzja l-persistenza tal-memorja immuni stimulata fit-trabi ipprajmjati b’Hexacima.

Rispons immuni għal Hexacima f’trabi li twieldu qabel iż-żmien

Ir-rispons immuni għall-antiġeni ta’ Hexacima f’trabi (105) li twieldu qabel iż-żmien (twieldu wara perijodu ta’ ġestazzjoni ta’ 28 sa 36 ġimgħa), li jinkludu 90 tarbija li twieldu minn nisa li tlaqqmu bil-vaċċin Tdap waqt it-tqala u 15 minn nisa li ma tlaqqmux waqt it-tqala, ġie evalwat wara kors primarju ta’ tilqim b’3 dożi fit-2, 3, u 4 xahar t’età, u doża buster fl-età ta’ 13-il xahar.

Xahar wara t-tilqim primarju, is-suġġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite (≥0.01 IU/mL), it-tetnu (≥0.01 IU/mL), u l-virus tal-poljo tip 1, 2 u 3 (≥ 8 (1/dilwizzjoni)); 89.8% tas-suġġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B (≥10 IU/mL) u 79.4% kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta’ Hib (≥0.15 µg/mL).

Xahar wara d-doża buster, is-suġġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite (≥0.1 IU/mL), it-tetnu (≥0.1 IU/mL) u l-virus tal-poljo tip 1, 2 u 3 (≥8 (1/ dilwizzjoni)); 94.6% tas-suġġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B (≥10 IU/mL) u 90.6% kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta’ Hib (≥ 1 µg/mL).

Fir-rigward tal-pertussis, xahar wara t-tilqim primarju 98.7% u 100% tas-suġġetti żviluppaw antikorpi ≥8 EU/mL kontra l-antiġeni PT u FHA rispettivament. Xahar wara d-doża buster 98.8% tas-suġġetti żviluppaw antikorpi ≥8 EU/mL kontra l-antiġeni kemm ta’ PT u ta’ FHA. Il-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi għall-pertussis żdiedu b’13-il darba wara t-tilqima primarja u b’6 sa 14-il darba wara d-doża buster.

Rispons immuni għal Hexacima f’trabi li twieldu minn nisa li tlaqqmu b’Tdap waqt it-tqala

Ir-rispons immuni għall-antiġeni ta’ Hexacima f’trabi li twieldu wara disa’ xhur (109) u trabi li twieldu qabel iż-żmien (90) minn nisa li tlaqqmu bil-vaċċin Tdap waqt it-tqala ( bejn 24 u 36 ġimgħa ta’ ġestazzjoni) ġie evalwat wara kors primarju ta’ tilqim b’3 dożi fit-2, 3, u 4 xahar t’età u doża buster fl-età ta’ 13-il xahar (trabi li twieldu qabel iż-żmien) u 15-il xahar (trabi li twieldu wara disa’ xhur).

Xahar wara t-tilqim primarju, is-suġġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite (≥0.01 IU/mL), it-tetnu (≥0.01 IU/mL) u l-virus tal-poljo tip 1 u 3 (≥ 8 (1/dilwizzjoni)); 97.3% tas-suġġetti kienu seroprotetti kontra l-viru tal-poljo tip 2 (≥ 8 (1/dilwizzjoni)); 94.6% tas-suġġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B (≥10 IU/mL) u 88% kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta’ Hib (≥ 0.15 µg/mL).

Xahar wara d-doża buster, is-suġġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterite (≥0.1 IU/mL), it-tetnu (≥0.1 IU/mL) u l-virus tal-poljo tip 1, 2 u 3 (≥8 (1/dilwizzjoni)); 93.9% tas-suġġetti kienu seroprotetti kontra l-epatite B (≥10 IU/mL) u 94% kienu seroprotetti kontra l-mard invasiv ta’ Hib (≥1 µg/mL).

Fir-rigward tal-pertussis, xahar wara t-tilqim primarju 99.4 % u 100% tas-suġġetti żviluppaw antikorpi ≥8 EU/mL kontra l-antiġeni PT u FHA rispettivament. Xahar wara d-doża buster 99.4% tas-suġġetti żviluppaw antikorpi ≥8 EU/mL kontra l-antiġeni kemm ta’ PT u ta’ FHA. Il-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi għall-pertussis żdiedu b’5 sa 9 darbiet wara t-tilqima primarja u b’8 sa 19-il darba wara d-doża buster.

Ir-rispons immuni għal Hexacima fi trabi esposti għall-HIV

Ir-rispons immuni għall-antiġens ta’ Hexacima f’51 tarbija esposti għall-HIV (9 infettati u 42 li mhumiex infettati), ġie evalwat wara kors ta’ tilqim primarju b’3 dożi fl-età ta’ 6, 10, u 14 -il ġimgħa u doża buster fl-età ta’ 15-18 -il xahar.

Xahar wara t-tilqim primarju, it-trabi kollha kienu seroprotetti kontra d-difterja (≥0.01 UI/mL), it-tetnu (≥0.01 UI/mL), it-tipi 1, 2, u 3 tal-virus tal-poljo (≥8 (1/dilwizzjoni), l-epatite B (≥10 UI/mL), u aktar minn 97.6% għall-mard invażiv tal-Hib (≥0.15 µg/mL).

Xahar wara d-doża tal-buster, is-suġġetti kollha kienu seroprotetti kontra d-difterja (≥ 0.1 UI/mL),, it-tetnu (≥0.1 UI/mL), it-tipi 1, 2, u 3 tal-virus tal-poljo (≥8 (1/dilwizzjoni), l-epatite B (≥10 UI/mL), u aktar minn 96.6% għall-mard invażiv tal-Hib (≥1 µg/mL).

Fir-rigward tal-pertussis, xahar wara t-tilqim primarju, 100% tas-suġġetti żviluppaw antikorpi ≥ 8 UE/mL kontra l-antiġens kemm ta’ PT u kemm ta’ FHA. Xahar wara d-doża buster, 100% tas-suġġetti żviluppaw antikorpi ≥8 UE/mL kontra l-antiġens kemm ta’ PT u kemm ta’ FHA. Ir-rati ta’ serokonverżjoni definiti bħala minimu ta’ żieda ta’ 4 darbiet meta mqabbel mal-livell qabel it-tilqim (qabel l-ewwel doża) kienu 100% għal kontra PT u kontra FHA fil-grupp esposti għall-HIV u infettati, u 96.6% għal kontra PT u 89.7% għal kontra FHA fil-grupp esposti għall-HIV u mhux infettati.

Effikaċja u effettività fil-protezzjoni kontra pertussis

L-effikaċja tal-vaċċin tal-antiġeni tal-pertussi aċellulari (aP) li hemm f’ Hexacima kontra l-aktar pertussi tipika severa mfissra mill-WHO (≥21 jum ta’ sogħla parossimali) hi dokumentata fi studju każwali u double-blind fost trabi b’doża primarja ta’ 3 permezz tal-vaċċin DTaP f’pajjiż endemiku (Senegal). Il-ħtieġa ta’ doża buster għal tfal żgħar deher f’dan l-istudju.

Il-kapaċità fuq perjodu ta’ żmien twil tal-antiġeni ta’ pertussi aċellulari (aP) li hemm f’Hexacima Hexacima biex titnaqqas l-inċidenza ta’ pertussi u jiġi kkontrollat il-mard ta’ pertussi fit-tfulija ntweriet f’sorveljanza nazzjonali ta’ 10 snin fuq il-marda ta’ pertussi fl-Iżvezja bil-vaċċin pentavalenti DTaP-IPV/Hib, bi skeda ta’ 3,5,12 xhur. Riżultati ta’ segwit fiz-zmien twil intweriet riduzzjoni dramatiku fl-inċidenza ta’ pertussis wara it-tieni doża irrespettivament tal-vaċċin li intuża.

Effettività fil-protezzjoni kontra l-marda invażiva tal-Hib

L-effettività tal-vaċċin kontra mard invażiv ta’ Hib għal DTaP u vaċċini kombinati ta’ Hib (pentavalenti u ħeksavalenti li jinkludu vaċċini li jkun fihom l-antiġen Hib minn Hexacima) intweriet fil-Ġermanja permezz ta’ studju estensiv (fuq ħames snin għall-perjodu ta’ insegwitu) ta’ sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. L-effettività tal-vaċċin kienet ta’ 96.7% għas-serje primarja sħiħa, u 98.5% għad-doża tal-buster (irrispettivament mill-ipprajmjar).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Ma sarux studji farmakokinetiċi.

**5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Informazzjoni mhix klinika ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bniedem ibbażat fuq studji konvenzjonali dwar dożi ripetuti u studji ta’ tolleranza lokali.

Fis-siti ta’ injezzjoni, bidliet istoloġiċi infjammatorji kroniċi kienu osservati li huma mistennija li jkollhom rkupru bil-mod.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sucrose

Aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

Għal adsorbent: ara sezzjoni 2.

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta’ studji dwar kompattibilità, dan il-vaċċin m’għandux jitħallat ma’ vaċċini jew prodotti mediċinali oħrajn.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2ºC – 8ºC).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

Tagħrif dwar l-istabbilità jindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli f’temperaturi sa 25°C għal 72 siegħa. Fit-tmiem ta’ dan il-perjodu, Hexacima għandu jew jintuża jew jintrema. Dan it-tagħrif huwa maħsub għal professjonisti fil-kura tas-saħħa fil-każ biss ta’ devjazzjoni temporanja mit-temperatura tal-ħażna li suppost.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

Hexacima f'siringi mimlijin għal-lest

0.5 mL ta’ suspensjoni f’siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-tip I) m’għammra b’tapp planġer (halobutyl) u adapter Luer Lock b’għatu fit-tarf (halobutyl + polypropylene).

Pakkett ta’ 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labar.

Pakkett ta’ 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest b’labar separati (tal-azzar reżistenti għat-tbajja’ u s-sadid).

Pakkett ta’ 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest b’labar separati (tal-azzar reżistenti għat-tbajja’ u s-sadid) b’għatu ta’ protezzjoni (polycarbonate).

Hexacima f'kunjetti

0.5 mL suspensjoni f’kunjett (ħġieġ tip I) b'tapp (halobutyl).

Daqs tal-pakkett ta' 10 kunjetti.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintremau għal immaniġġar ieħor**

Hexacima f'siringi mimlijin għal-lest

Qabel l-amministrazzjoni, is-siringa mimlija għal-lest għanda titħawwad biex tinkiseb suspensjoni omoġenja imdardra bajdanija.

*Preparazzjoni għall-għoti*

Is-siringa bis-sospensjoni għall-injezzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-għoti. F’każ ta’ xi frak estranju, tnixxija, attivazzjoni prematura tal-planġer jew siġill tat-tarf difettuż, armi s-siringa mimlija għal-lest.

Is-siringa hija intenzjonata għall-użu ta’ darba biss u m’għandhiex terġa’ tintuża.

*Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest Luer Lock*

**Stampa A: Siringa Luer Lock b’Għatu tat-Tarf Riġidu**



|  |  |
| --- | --- |
| **Pass 1:** Waqt li żżomm l-adapter Luer Lock f’id waħda (evita li żżomm il-planġer jew iċ-ċilindru tas-siringa ), ħoll l-għatu tat-tarf billi ddawru. |  |
| **Pass 2:** Biex twaħħal il-labra mas-siringa, dawwar bil-mod il-labra ġol-adapter Luer Lock tas-siringa sakemm tħoss daqsxejn ta’ reżistenza. |  |

*Istruzzjonijiet għall-użu tal-labra ta’ sigurtà bis-siringa mimlija għal-lest Luer Lock*

|  |  |
| --- | --- |
| **Stampa B: Labra ta’ Sigurtà (ġewwa ir-reċipjent)** | **Stampa Ċ: Komponenti tal-Labra ta’ Sigurtà (lesti għall-użu)** |
|  |  |

Segwi Pass 1 u 2 t’hawn fuq sabiex tipprepara għat-twaħħil tas-siringa Luer Lock mal-labra

|  |  |
| --- | --- |
| **Pass 3:** Iġbed bi dritt ir-reċipjent tal-labra ta’ sigurtà. Il-labra hija mgħottija bl-għatu ta’ protezzjoni u l-protettur.  **Pass 4:**  **A:** Mexxi l-għatu ta’ protezzjoni ’l bogħod mil-labra u lejn iċ-ċilindru tas-siringa f’anglu bħal li jidher fl-istampa.  **B:** Iġbed bi dritt il-protettur. |  |
| **Pass 5:** Wara li tkun tlestiet l-injezzjoni, agħlaq (attiva) l-għatu ta’ protezzjoni billi tuża wieħed mit-tliet (3) proċeduri **b’id-waħda** li qed jidhru fl-istampa: attivazzjoni bil-wiċċ, behem, jew saba’.  Nota: L-attivazzjoni hija vverifikata billi tisma’ u/jew tħoss “klikk.” |  |
| **Pass 6:** Iċċekkja viżwalment l-attivazzjoni tal-għatu ta’ protezzjoni. L-għatu ta’ protezzjoni għandu jkun **magħluq sew** (attivat) kif muri fil-figura Ċ**.** Nota: Meta magħluq sew (attivat), il-labra trid tkun tidher f’anglu fir-rispett tal-għatu ta’ protezzjoni.  Figura D turi l-għatu ta’ protezzjoni li **MHUWIEX magħluq sew (mhuwiex attivat).** |  |

|  |
| --- |
| **Kawtela:: Tipprovax tiftaħ (tagħmlu inattiv) l-apparat ta’ sigurtà billi toħroġ bil-forza l-labra mill-għatu ta’ protezzjoni.** |

Hexacima f'kunjetti

Il-kunjett huwa intenzjonat għall-użu ta’ darba biss, u m’għandux jerġa’ jintuża.

Qabel l-għoti, il-kunjett għandu jitħawwad sabiex tinkiseb omoġenja, bajdani, sospensjoni imdardra.

Is-sospensjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel ma jingħata. Fil- każ ta 'xi partiċelli barranin u/jew vrjazzjoni fid dehra fiżika qed jiġu osservati, armi l-kunjett.

Doża ta ' 0.5 mL tinġibed permezz ta' siringa għall-injezzjoni.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Hexacima f'kunjetti

EU/1/13/828/001

Hexacima f'siringi mimlijin għal-lest

EU/1/13/828/002

EU/1/13/828/003

EU/1/13/828/004

EU/1/13/828/005

EU/1/13/828/006

EU/1/13/828/007

EU/1/13/828/008

EU/1/13/828/009

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta’ April 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 08 ta’ Jannar 2018

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

**ANNEX II**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**

**Ċ. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ.**

**D. KOndizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effikaċi tal-prodott mediċinali**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Sanofi Winthrop Industrie

1541 avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy L'Etoile

Franza

Sanofi Health Argentina S.A

Calle 8, N° 703 (esquina 5)

Parque Industrial Pilar (1629)

Provincia de Buenos Aires

Argentina

Sanofi Winthrop Industrie  
Voie de L’Institut - Parc Industriel d'Incarville  
BP 101, 27100 Val de Reuil  
Franza

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott.

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de L’Institut - Parc Industriel d'Incarville

BP 101, 27100 Val de Reuil

Franza

Sanofi Winthrop Industrie

1541 avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy L'Etoile

Franza

Fuq il-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L- UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

* **Ħruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

* **Rapporti Aġġornati Perjodiċi dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

* **Pjan tal-Immaniġġar tar-Riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

L-RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
* Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji)*.*

Meta l-preżentazzjoni ta’ PSUR u l-aġġornament ta’ RMP jikkoinċidu, dawn għandhom jiġu ppreżentati fl-istess ħin.

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF FIL-PAKETT**

A. TIKKETTAR

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**Hexacima – Kartuna għas - siringa mimlija għal-lest mingħajr labra, b’labra waħda separata, b’żewġ labar separati. Daqs ta’ pakkett ta’ 1 jew 10.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) ta’ Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Doża waħda1 (0.5 mL) fiha:

* Tossojdi tad-Difterite ≥ 20 IU (30 Lf)
* Tossojdi tat-Tetnu ≥ 40 IU (10 Lf)
* Antiġeni ta’ *Bordetella* *pertussis:* Tossojdi ta’ Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż25/25 µg
* Poljovirus (Inattivat)Tipi 1/2/3 29/7/26 DU
* Antiġen superfiċjali ta’ Epatite B 10 µg
* *Haemophilus influenzae* polysaccharide tip b 12 µg

konjugat għal proteina tat-Tetnu 22-36 µg

1 Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al3+)

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sucrose

Aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest.

1 siringa mimlija lesta (0.5 mL) mingħajr labra

10 siringi mimlija lesti mingħajr labra (0.5 mL)

1 siringa mimlija lesta b’labra 1 (0.5 mL)

10 siringi mimlija lesti b’10 labriet (0.5 mL)

1 siringa mimlija lesta b’2 labriet (0.5 mL)

10 siringi mimlija lesti b’20 labra (0.5 mL)

1 siringa mimlija għal-lest (0.5 mL) b’labra ta’ sigurtà 1

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) b’10 labar ta’ sigurtà

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Għall-użu ġol-muskoli.

Ħawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Skannja hawn għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR jew żur https://[hexacima.info.sanofi](http://www.hexacima.info.sanofi)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/13/828/002

EU/1/13/828/003

EU/1/13/828/004

EU/1/13/828/005

EU/1/13/828/006

EU/1/13/828/007

EU/1/13/828/008

EU/1/13/828/009

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Bar code 2D jġorru l-identifikatur uniku inklużi.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – *DATA* TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA’ PAKKETTI ŻGĦAR**

**Tikketta – Siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni

DTaP-IPV-HB-Hib

IM

**2 METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3. DATA TA’ SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Doża 1 (0.5 mL)

**6. OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**Hexacima – Kartuna għal kunjett. Daqs ta’ pakkett ta’ 10.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) ta’ Difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

DTaP-IPV-HB-Hib

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Doża waħda1 (0.5 mL) fiha:

* Tossojdi tad-Difterite ≥ 20 IU (30 Lf)
* Tossojdi tat-Tetnu ≥ 40 IU (10 Lf)
* Antiġeni ta’ *Bordetella* *pertussis:* Tossojdi ta’ Pertussi/ Emaglutinin Filamentuż25/25 µg
* Poljovirus (Inattivat)Tipi 1/2/3 29/7/26 DU
* Antiġen superfiċjali ta’ Epatite B 10 µg
* *Haemophilus influenzae* polysaccharide tip b 12 µg

konjugat għal proteina tat-Tetnu 22-36 µg

1 Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al3+)

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Trometamol

Sucrose

Aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine

Sodium hydroxide, acetic acid jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti (0.5mL)

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Għall-użu ġol-muskoli.

Ħawwad qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Skannja hawn għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR jew żur https://[hexacima.info.sanofi](http://www.hexacima.info.sanofi)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8. DATA TA’ SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/13/828/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU:**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Bar code 2D jġorru l-identifikatur uniku inklużi.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – *DATA* TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA’ PAKKETTI ŻGĦAR**

**Tikketta – Kunjett**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

Hexacima, suspensjoni għall-injezzjoni

DTaP-IPV-HB-Hib

IM

**2 METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3. DATA TA’ SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Doża 1 (0.5 mL)

**6. OĦRAJN**

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ Tagħrif: Tagħrif għall-Utent**

**Hexacima suspensjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent, aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tiġi mlaqqma, peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

* Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
* Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
* Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m’huwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Hexacima u għalxiex jintuża

2. X’għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima

3. Kif jingħata Hexacima

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen Hexacima

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1.** **X’inhu Hexacima u għalxiex jintuża**

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi kontra mard infettiv.

Hexacima jgħin biex jipproteġi kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomelite u mard serju kkawżat minn *Haemophilus influenzae tip b.* Hexacima jingħata lit-tfal minn 6 ġimgħat..

Il-vaċċin jaġixxi billi jġiegħel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterja u l-virusis li jikkaġunaw dawn l-infezzjonijiet differenti:

* Id-difterite hija marda infettiva li ġeneralment taffettwa l-griżmejn. Fil-griżmejn, l-infezzjoni tikkaġuna wġigħ u nefħa li tista’ twassal għal soffokazzjoni. Il-batterju li jikkaġuna l-marda jagħmel ukoll tossina (velenu) li tista’ tagħmel ħsara l-qalb, il-kliewi u n-nervituri.
* Tetnu (xi kultant jissejjaħ xedaq maqful) huwa normalment ikkawżat mill-batterju tat-tetnu li jidħol f’ferita fonda. Il-batterju jagħmel tossina (velenu) li tikkaġuna spażmi muskolari, li jwasslu biex ma tkunx tista’ tieħu nifs sew u bil-possibilità ta’ soffokazzjoni.
* Pertussi (ħafna drabi msejħa sogħla konvulsiva) hija marda infettiva ħafna, li taffettwa il-passaġġi tan-nifs. Tikkawza sogħla severa li tista’ twassal għal problemi sabiex tiegħu n-nifs. Is- sogħla ta’ spiss għandha ħoss ta’ “tqaħqiħ”. Is-sogħla tista’ ddum minn xahar għal xahrejn jew izjed. Is-sogħla konvulsiva tista’ anke tikkawza infezzjonijiet fil-widna, infezzjonijiet fis-sider (bronkite) li jistgħu jdumu żmien twil, infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), konvulzjonijiet, ħsara fil-moħħ u anke mewt.
* Epatite B hija kkawżata mill-virus tal-epatite B. Hija ġġiegħel il-fwied jintefaħ (infjammazjoni). Fi ftit nies, il‑virus jista’ joqgħod fil-ġisem għal żmien twil, u jista’ eventwalment iwassal għal problemi serji fil-fwied, inkluż il-kanċer tal-fwied.
* Poljomelite (spiss imsejħa poljo) hija kkawżata minn virusis li jaffettwaw in-nervituri. Din tista’ twassal għal paraliżi jew dgħufija fil-muskoli ġeneralment l-aktar dawk milquta jkunu tar-riġlejn. Paraliżi tal-muskoli li jikkontrollaw in-nifs u meta tibla’ tista’ tkun fatali.
* Infezzjonijiet ta’ *Haemophilus influenzae* ta’ tip b (ta’ spiss msejħa Hib) huma infezzjonijiet batteriċi serji li jistgħu jikkawżaw meninġite (infjammazzjoni tal-kopertura ta’ fuq barra tal-moħħ), li tista’ twassal għal ħsara fil-moħħ, truxija, epilessija, u għama parzjali. L-infezzjoni tista’ anke tikkawża infjammazzjoni u nefħa tal-griżmejn, li twassal għal diffikultajiet biex tibla’ u tieħu n-nifs. L-infezzjoni tista’ taffettwa partijiet oħra tal-ġisem bħad-demm, pulmuni, ġilda, għadam u l-ġogi.

**Tagħrif importanti dwar il-protezzjoni provduta**

* Hexacima jgħin biss biex jipprevjeni dawn il-mardiet jekk dawn huma kkawżati mill-batterji jew viruses li għalihom huwa mmirat il-vaċċin. It-tifel/tifla tiegħek jistgħu jieħdu xi mard b’sintomi simili jekk dawn huma kkawżati minn batterji jew viruses oħra.
* Il-vaċċin ma fihx batterji jew virusis ħajjin u ma jistax jikkawża xi mard infettiv li minnu qed jiġi protett.
* Dan il-vaċċin ma jipproteġix kontra infezzjonijiet ikkawżati minn tipi oħra ta’ Haemophilus influenzae u lanqas kontra l-meninġite kkawżati minn mikro-organiżmi oħra.
* Hexacima mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta’ epatite kkawżata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u l-epatite E .
* Minħabba li s-sintomi ta’ epatite B jieħdu zmien twil sabiex jizviluppaw, huwa possibbli għall-infezzjoni b’epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-ħin tat-tilqim. Il-vaċċin jista’ ma jipprevjenix l-infezzjoni ta’ epatite B f’każijiet bħal dawn.
* Bħal kull vaċċin, Hexacima jista' ma jipproteġix 100 % tat -tfal li jirċievu l-vaċċin.

**2. X’għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima**

Biex tkun żgur li Hexacima hux adattat għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tkellem lit-tabib jew l‑infermier tiegħek jekk xi wieħed mill-punti hawn taħt japplikaw għat-tarbija tiegħek. Jekk hemm xi ħaġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar, jew lill-infermier biex jispjegaw.

**Tużax Hexacima jekk it-tifel/tifla tiegħek:**

* kellu disturbi respiratorji jew nefħa tal-wiċċ (reazzjoni anafilattiku) wara l-amministrazzjoni ta’ Hexacima.
* kellhom reazzjoni allerġika

- għas-sustanzi attivi,

- għal xi sustanza mhux attiva elenkata f’sezzjoni 6,

- għal glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin jew polymyxin B peress li dawn is-sustanzi jintuzaw fil-proċess tal-manifattura.

- wara amministrazzjoni preċedenti ta’ Hexacima jew tilqim oħra li fihom difterja, tetnu, pertussi, poliomieliti, epatite B, jew Hib.

* kellhom reazzjoni severa li taffetwa il-moħħ (enċefalopatija) fi żmien 7 ijiem minn doża preċedenti ta’ tilqima għal pertussi (pertussi aċellulari jew ċellula sħiħa).
* għandhom kondizzjoni mhix ikkontrollata jew mard sever li jaffettwa l-moħħ (disturb newroloġiku mhux ikkontrollat), jew epilessija mhix ikkontrollata.

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier qabel it-tilqima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

* għandu deni moderat jew għoli jew mard akut (e.ż. deni, uġigħ fil-griżmejn, sogħla, riħ, jew influenza). It-tilqim b’Hexacima għandu mnejn ikun irid jistenna sakemm it‑tifel/tifla tiegħek ikunu aħjar.
* kellu xi wieħed mill-każijiet li ġejjin wara li ttieħed xi vaccine ta’ pertussi, id-deċiżjoni li jingħataw dożi addizzjonali tal-vaċċin ta’ pertussi għandu jiġi kkunsidrat b’attenzjoni:

- deni ta’ 40°C jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima li ma jkunx dovut għal xi ħaġa oħra identifikabbli.

- kollass jew stat bħal f’xokk b’episodju ipotoniku-iporisponsiv (tnaqqis fl-enerġija) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.

- biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonslat li jdum għal 3 sigħat jew aktar, li jseħħ fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;

- aċċessjonijiet (fits) bi jew mingħajr deni, li jseħħu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.

* kellhom qabel is-sindromu ta’ Guillain-Barré (infjamazzjoni temporanju tan-nervituri, paraliżi, u diżordni fis-sensitivita) jew newrite brakjali (uġigħ kbir u tnaqqis fil-mobilita tad-driegħ u l-ispalla) wara li ngħata il-vaċċin li ngħata li jkun fih it-tossojdi ta’ tetnu (forma mhux attivat tat-tossina tat-tetnu). F’dan il-każ id-deċiżjoni li jingħata vaċċin ieħor li jkun fih it‑tossojdi tat-tetnu għandu jiġi valutat mit-tabib tiegħek.
* qegħdin jieħdu trattament li jrażżan id-difiża tas-sistema immuni tagħhom (id-difiża naturali tal-ġisem)jew għandhom xi mard ieħor li jasal għad-djufija tas-sistema immuni. F’dawn il-każijiet ir-rispons immuni għall-vaċċin jista’ jitnaqqas. Huwa is-soltu rakkomandat li wieħed jistenna sal-aħħar tat-trattament jew tal-marda qabel tingħata t-tilqima. Minkejja dan, tfal li għandhom problemi fis-sistema immuni tagħhom bħal infezzjoni ta’ HIV (AIDS) jistgħu xorta jingħataw Hexacima iżda l-protezzjoni jista ma jkunx daqs dak li jkun fit-tfal li għandhom sistema immuni b’saħħtu.
* ibatu minn marda akuta jew kronika inkluż insuffiċjenza jew falliment tal-kliewi (inabbilita’ tal-kliewi biex jaħdmu sew).
* isofru minn marda mhux dijanjonizzata tal-moħħ jew epilessija li mhix ikkontrollata. It-tabib tiegħek ser jevalwa l-benefiċċju potenzjali offrut mit-tilqim.
* għandhom xi problema bid-demm li jikkawża tbenġil faċilment jew emorraġija għal żmien twil wara qatgħat żgħar.It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhomx jieħdu Hexacima.

Wieħed jista’ jkollu ħass ħażin wara, kif ukoll qabel, kwalunkwe injezzjoni li tinvolvi labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek li t-tifel/tifla tiegħek kellu/ha ħass ħażin b’injezzjoni preċedenti.

**Mediċini jew vaċċini oħra u Hexacima**

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek humiex jieħdu, ħadux dan l-aħħar jew jistgħu jieħdu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Hexacima jista’ jingħata fl-istess ħin ma’ vaċċini oħra bħal vaċċini pnewmokokkali, vaċċini tal-ħosba, gattone, rubella, vaċċini tal-varicella, vaċċini ta’ rotavirus jew vaċċini meningokokkali.

Meta jingħata fl-istess ħin ma’ vaċċini oħra, Hexacima jingħata f’siti differenti .

**Hexacima fih phenylalanine, potassium u sodium**

Hexacima fih 85 mikrogramma phenylalanine f’kull doża ta’ 0.5 mL. Phenylalanine jista’ jagħmel il-ħsara jekk għandek phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta’ phenylalanine minħabba li l-ġisem ma jkunx jista’ jneħħieh b’mod xieraq.

Hexacima fih inqas minn mmol 1 ta’ potassium (39 mg) u inqas minn mmol 1 ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “mingħajr potassium” u “mingħajr sodium”.

**3. Kif jingħata Hexacima**

Hexacima tingħata lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier li huma mħarrġa fl-użu ta’ vaċċini u li huma mgħammra biex jittrattaw ma’ kull reazzjoni allerġika severa mhux komuni għall‑injezzjoni (ara sezzjoni 4 ‘Effetti sekondarji possibbli).

Hexacima jingħata bħala injezzjoni ġo muskolu (rotta intramuskolari IM) fil-parti ta’ fuq tar-riġel tat‑tifel/tifla tiegħek jew driegħ. Il-vaċċin qatt ma jingħata ġo vina jew arterja jew fi jew taħt il‑ġilda.

Id-doża rakkomandata hija kif ġej:

L-ewwel kors ta’ tilqim (l-ewwel tilqima)

It-tifel/ tifla tiegħek se jingħata/tingħata jew żewġ injezzjonijiet mogħtija f'intervall ta ' xahrejn jew tliet injezzjonijiet jingħataw f'intervall ta' xahar jew tnejn (mill-inqas erba 'ġimgħat bogħod minn xulxin). Dan il-vaċċin għandu jintuża skont il-programm lokali ta’ tilqim.

Injezzjonijiet addizzjonali (buster)

Wara l-ewwel kors ta injezzjonijiet, it-tifel/tifla tiegħek jirċievu doża buster b’mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet lokali, tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta l-ewwel kors. It-tabib tiegħek ser jgħidlek meta din id-doża għandha tingħata.

**Jekk taqbeż doża ta’ Hexacima tat-tifel/tifla tiegħek**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma j/tieħux injezzjoni skedata, huwa importanti li titkellem mat-tabib jew infermier tiegħek li ser jiddeċiedu meta jingħata d-doża maqbuża.

Huwa importanti li issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier sabiex it-tifel/tifla tiegħek itemmu l-ewwel kors ta injezzjonijiet. Jekk le, it-tifel/tifla tiegħek għandhom mnejn ma jkunux protetti b’mod sħiħ kontra l-mard.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier, tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra,dan il-vaċċin jista’ jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Reazzjonijiet allerġiċi serj**i **(reazzjoni anafilattika)**

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jseħħu wara li tħalli l-post fejn it-tifel/tifla tiegħek rċevew l‑injezzjoni tiegħu jew tagħha, inti għandek tikkonsulta lit-tabib IMMEDJATAMENT:

* diffikultà biex tieħu n-nifs
* l-ilsien jew ix-xofftejn jsiru blu
* raxx
* nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn
* Telqa f’daqqa u serja mal waqgħa fil-pressjoni tad-demm li tikawża sturdament u telf tas-sensi, rata tal-qalb mgħaġġla assoċjat ma 'disturbi respiratorji

Meta dawn is-sinjali jew sintomi (sinjali jew sintomi ta ' reazzjoni anafilattika) jseħħu dawn normalment jiżviluppaw malajr wara li tingħata l-injezzjoni u waqt li l-wild ikun għadu fil-klinika jew kirurġija tat-tabib.

Reazzjonijiet allerġiċi serji huma possibiltà rari (jistgħu jaffettwaw minn perusna 1 minn kull 1 000) wara it-teħid ta’ din it tilqima.

**Effetti sekondarji oħra**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek tesperjenza xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar.

* Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma:

- nuqqas t’aptit (anoressja)

- biki

- ngħas

- rimettar

* deni (temperatura ta’ 38°C jew ogħla)

- irritabilità

- uġigħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura jew nefħa fis-sit tal-injezzjoni

* Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:

- biki mhux normali (biki fit-tul)

- dijarea

- ebusija fis-sit tal-injezzjoni (indurazzjoni)

* Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f’100 persuna) huma:

- reazzjoni allerġika

- deni għoli (temperatura ta’ 39.6°C jew ogħla)

- għoqda fis-sit tal-injezzjoni,

* Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f’1 000) huma:

- raxx

- reazzjonijiet kbar fis-sit tal-injezzjoni (akbar minn 5 ċm), li jinkludu nefħa f’parti estensiva mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn ġog wieħed jew tnejn. Dawn ir-reazzjonijiet jibdew fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma’ ħmura, sħana, tenerezza jew uġigħ fis-sit ta’ injezzjoni, u jgħaddu għall-aħjar fi żmien 3-5 ijiem mingħajr il-ħtieġa għal trattament.

- aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) bi jew mingħajr deni.

* Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000 ruħ) huma:

- episodji meta t-tifel jew tifla tiegħek tmur fi stat bħal f’xokk jew isir/issir pallida, tintelaq u ma tirrispondix għal perjodu ta’ żmien (reazzjonijiet ipotoniċi jew episodji ipotoniċi iporesponsivi - HHE hypotonic-hyporesponsive episodes).

**Effetti sekondarji potenzjali**

Effetti sekondarji oħra mhux elenkati hawn fuq kienu rrappurtati xi drabi b’vaċċini oħra li fihom difterja, tetnu, pertussis, poliomyelitis, epatite B jew Hib u mhux direttament bi Hexacima :

* Infjammazzjoni temorpanju tan-nervituri li jikkawża uġigħ, paraliżi u diżordni tas-sensittività (Is-sindromu ta’ Guillain-Barré) u uġigħ mifrux fid-driegħ u l-ispalla (newrite brakjali) kienu rrappurtati wara l-għoti ta’ vaċċin li fih it-tetnu
* Infjammmazzjoni ta’ diversi nervi li jikawżaw disturbi sensorji jew dgħjufija fir-riġlejn (poliradikulonewrite), paraliżi tal-wiċċ, disturbi fil-vista, il-vista titbaxxa jew tmur f’daqqa (newrite ottika), mard infjammattorju tal-moħħ u tas-sinsla (dimijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, sklerożi multipla) kienu rrappurtati wara l-għoti tal-vaċċin li fih l-antiġen ta’ epatite B.
* Nefħa jew infjammazzjoni tal-moħħ (enċefalopatija/enċefalite).
* Fi trabi mwielda b’mod prematur ħafna (fi jew qabel 28 ġimgħa ta’ tqala) jista’ jkun li n-nifsijiet ikunu ta’ perjodu itwal minn normal u dan iseħħ għal 2 - 3 ijiem wara t-tilqima.
* Nefħa ta’ waħda jew żewġ saqajn u r-riġlejn t'isfel li jistgħu jseħħu ma’ kulur blu tal-ġilda (ċjanożi), ħmura, żoni żgħar ta 'fsada taħt il-ġilda (purpura temporanja) u biki sever wara vaċċinazzjoni ma’ vaċċini li fihom Haemophilus influenzae tip b. Jekk iseħħ din ir-reazzjoni, huwa prinċipalment wara l-ewwel injezzjonijiet u fl-ewwel ftit sigħat wara, it-tilqim. Is-sintomi kollha jisparixxu għal kollox fi żmien 24 siegħa mingħajr ħtieġa ta’ kura.

**Rapportaġ ta’ reazzjonijiet avversi**

Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m’humiex imsemmijin f’dan il-fuljett. Tista ukoll tirraporta effetti sekondarji direttament billi tuża is-sistema nazzjonali ta’ raportaġġ li tinstab f’ [Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirraporta effetti sekondarji inti tista’ tgħin biex tipprovdi aktar informazzjoni fuq is-sigurta ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Hexacima**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta’ skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

M’għandekx tarmi kwalunkwe mediċina fl-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadhomx jintużaw.Dawn il-miżuri ser jgħinu għall-protezzjoni tal‑ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Hexacima**

Is-sustanzi attivi f’kull doża (0.5 mL)1 huma:

Tossojdi tad-Difterite mhux inqas minn 20 IU2,4 (30 Lf)

Tossojdi tat-Tetnu mhux inqas minn 40 IU3,4 (10 Lf)

Antiġeni ta’ *Bordetella* *pertussis*

Tossojdi ta’ Pertussi 25 mikrogramma

Emaglutinin Filamentuż 25 mikrogramma

Poljovirus (Inattivat)5

Tip 1 (Mahoney) 29 D unità t’antiġen6

Tip 2 (MEF-1)7 D unitajiet t’antiġen6

Tip 3 (Saukett) 26 D unità t’antiġen6

Antiġen superfiċjali ta’ Epatite B7 10 mikrogrammi

*Haemophilus influenzae* polysaccharide tip b 12-il mikrogramma

(Polyribosylribitol Phosphate)

konjugat għal proteina tat-Tetnu 22-36 mikrogramma

1 Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al3+)

2 Bħala l-limitu ta’ kunfidenza ’l baxx (p= 0.95) u mhux inqas minn 30 IU bħala valur medju

3 Bħala l-limitu ta’ kunfidenza ’l baxx (p= 0.95)

4 Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunoġeniċità

5 Ikkoltivat fuq ċelluli ta’ Vero

6 Dawn il-kwantitajiet ta’ antiġen huma eżatt l-istess bħal dawk espressi preċedentement bħala unitajiet ta’ antiġen 40-8-32 D, għat-tip ta’ virus 1, 2 u 3 rispettivament, meta ddeterminati permezz ta’ metodu immunokemikali xieraq ieħor

7 Prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira *Hansenula polymorpha* bit-teknoloġija rikombinanti ta’ DNA

Is-sustanzi l-oħra huma:

Disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, trometamol, sucrose, aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine, sodium hydroxide u/jew acetic acid u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-vaċċin jista’ jkun fih traċċi ta' glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin u polymyxin B.

**Kif jidher Hexacima u l-kontenut tal-pakkett**

Hexacima jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest (0.5 mL).

Hexacima huwa disponibbli f’pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra mwaħħla.

Hexacima huwa disponibbli f’pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest b’labra 1 separata.

Hexacima huwa disponibbli f’pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest b’2 labar separati.

Hexacima huwa disponibbli f’pakkett li fih 1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest b’labra 1 ta’ sigurtà separata.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Wara li tħawwad, l-apparenza normali tal-vaċċin hu suspensjoni bajdanija imdardra.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

Manifattur

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l’Etoile, Franza

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de L’Institut - Parc Industriel d’Incarville, BP 101, 27100 Val de Reuil, Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur għat-Tqegħid fis-Suq

| **België/** **Belgique /Belgien**  Sanofi Belgium  Tel: +32 2 710.54.00 | **Lietuva**  Swixx Biopharma UAB  Tel: +370 5 236 91 40 |
| --- | --- |
| **България**  Swixx Biopharma EOOD  Teл.: +359 2 4942 480 | **Luxembourg/Luxemburg**  Sanofi Belgium  Tel: +32 2 710.54.00 |
| **Česká republika**  Sanofi s.r.o.  Tel: +420 233 086 111 | **Magyarország**  SANOFI-AVENTIS Zrt  Tel: +36 1 505 0055 |
| **Danmark**  Sanofi A/S  Tel: +45 4516 7000 | **Malta** Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275 |
| **Deutschland**  Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  Tel: 0800 54 54 010  Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | **Nederland**  Sanofi B.V.  Tel: +31 20 245 4000 |
| **Eesti**  Swixx Biopharma OÜ  Tel: +372 640 10 30 | **Norge**  Sanofi-aventis Norge AS  Tel: + 47 67 10 71 00 |
| **Ελλάδα**  ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.  Τηλ: +30.210.8009111 | **Österreich**  Sanofi-Aventis GmbH  Tel: +43 (1) 80185-0 |
| **España**  sanofi-aventis, S.A.  Tel: +34 93 485 94 00 | **Polska**  Sanofi sp. z o.o.  Tel: +48 22 280 00 00 |
| **France**  Sanofi Winthrop Industrie  Tel: 0 800 222 555  Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23 | **Portugal**  Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  Tel: + 351 21 35 89 400 |
| **Hrvatska**  Swixx Biopharma d.o.o.  Tel: +385 1 2078 500 | **România**  Sanofi Romania SRL  Tel: +40 21 317 31 36 |
| **Ireland**  sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI  Tel: + 353 (0) 1 4035 600 | **Slovenija**  Swixx Biopharma d.o.o  Tel: +386 1 2355 100 |
| **Ísland**  Vistor ehf.  Tel: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  Swixx Biopharma s.r.o.  Tel: +421 2 208 33 600 |
| **Italia**  Sanofi S.r.l.  Tel: 800536389 | **Suomi/Finland**  Sanofi Oy  Tel: +358 (0) 201 200 300 |
| **Κύπρος**  C.A. Papaellinas Ltd.  Τηλ.: +357 22 741741 | **Sverige**  Sanofi AB  Tel: +46 8-634 50 00 |
| **Latvija**  Swixx Biopharma SIA  Tel: +371 6 6164 750 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall‑Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

L-aħħar informazzjoni approvata dwar dan il-vaċċin huwa disponibbli fuq dan l-URL: https://hexacima.info.sanofi jew billi tiskannja l-kodiċi QR b’smartphone:

għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti fil-qasam mediku:**

* Ħawwad is-siringa mimlija għal-lest biex il-kontenut isir omoġenju.
* Hexacima m’għandux jitħallat ma’ prodotti mediċinali oħrajn.
* Hexacima għandu jingħata ġol-muskoli. Is-siti ta’ injezzjoni rrakkomandati huma l-aspett antero-laterali tal-koxxa ta’ fuq (is-sit ippreferit) jew il-muskoli tad-deltojde fi tfal akbar. (possibilment minn 15-xhur)  
  Ir-rotot intradermali jew ġol-vini m’għandhomx jintużaw. Tagħtix bħala injezzjoni intravaskulari: kun ċert li l-labra ma tippenetrax vina jew arterja.
* Tużax is-siringi mimlijin għal-lest jekk il-kaxxa fiha xi ħsara

**Preparazzjoni għall-għoti**

Is-siringa bis-sospensjoni għall-injezzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-għoti. F’każ ta’ xi frak estranju, tnixxija, attivazzjoni prematura tal-planġer jew siġill tat-tarf difettuż, armi s-siringa mimlija għal-lest.

Is-siringa hija intenzjonata għall-użu ta’ darba biss u m’għandhiex terġa’ tintuża.

*Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest Luer Lock*

**Stampa A: Siringa Luer Lock b’Għatu tat-Tarf Riġidu**



|  |  |
| --- | --- |
| **Pass 1:** Waqt li żżomm l-adapter Luer Lock f’id waħda (evita li żżomm il-planġer jew iċ-ċilindru tas-siringa ), ħoll l-għatu tat-tarf billi ddawru. |  |
| **Pass 2:** Biex twaħħal il-labra mas-siringa, dawwar bil-mod il-labra ġol-adapter Luer Lock tas-siringa sakemm tħoss daqsxejn ta’ reżistenza. |  |

*<Istruzzjonijiet għall-użu tal-labra ta’ sigurtà bis-siringa mimlija għal-lest Luer Lock*

|  |  |
| --- | --- |
| **Stampa B: Labra ta’ Sigurtà (ġewwa ir-reċipjent)** | **Stampa Ċ: Komponenti tal-Labra ta’ Sigurtà (lesti għall-użu)** |
|  |  |

*Segwi Pass 1 u 2 t’hawn fuq sabiex tipprepara għat-twaħħil tas-siringa Luer Lock mal-labra*

|  |  |
| --- | --- |
| **Pass 3:** Iġbed bi dritt ir-reċipjent tal-labra ta’ sigurtà. Il-labra hija mgħottija bl-għatu ta’ protezzjoni u l-protettur.  **Pass 4:**  **A:** Mexxi l-għatu ta’ protezzjoni ’l bogħod mil-labra u lejn iċ-ċilindru tas-siringa f’anglu bħal li jidher fl-istampa.  **B:** Iġbed bi dritt il-protettur. |  |
| **Pass 5:** Wara li tkun tlestiet l-injezzjoni, agħlaq (attiva) l-għatu ta’ protezzjoni billi tuża wieħed mit-tliet (3) proċeduri **b’id-waħda** li qed jidhru fl-istampa: attivazzjoni bil-wiċċ, behem, jew saba’.  Nota: L-attivazzjoni hija vverifikata billi tisma’ u/jew tħoss “klikk.” |  |
| **Pass 6:** Iċċekkja viżwalment l-attivazzjoni tal-għatu ta’ protezzjoni. L-għatu ta’ protezzjoni għandu jkun **magħluq sew** (attivat) kif muri fil-figura Ċ**.** Nota: Meta magħluq sew (attivat), il-labra trid tkun tidher f’anglu fir-rispett tal-għatu ta’ protezzjoni.  Figura D turi l-għatu ta’ protezzjoni li **MHUWIEX magħluq sew (mhuwiex attivat).** |  |

|  |
| --- |
| **Kawtela:: Tipprovax tiftaħ (tagħmlu inattiv) l-apparat ta’ sigurtà billi toħroġ bil-forza l-labra mill-għatu ta’ protezzjoni.** |

>

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**Fuljett ta’ Tagħrif: Tagħrif għall-Utent**

**Hexacima suspensjoni għall-injezzjoni**

Vaċċin ikkonjugat (adsorbit) għal difterite, tetnu, pertussi (komponent, aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u *Haemophilus influenzae* tip b

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tiġi mlaqqma, peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

* Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
* Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
* Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m’huwiex elenkati f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Hexacima u għal-xiex jintuża

2. X’għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima

3. Kif jingħata Hexacima

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen Hexacima

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1.** **X’inhu Hexacima u għal-xiex jintuża**

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi kontra mard infettiv.

Hexacima jgħin biex jipproteġi kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomelite u mard serju kkawżat minn *Haemophilus influenzae tip b.* Hexacima jingħata lit-tfal minn 6 ġimgħat..

Il-vaċċin jaġixxi billi jġiegħel lill-ġisem jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterja u l-virusis li jikkaġunaw dawn l-infezzjonijiet differenti:

* Id-difterite hija marda infettiva li ġeneralment taffettwa l-griżmejn. Fil-griżmejn, l-infezzjoni tikkaġuna wġigħ u nefħa li tista’ twassal għal soffokazzjoni. Il-batterju li jikkaġuna l-marda jagħmel ukoll tossina (velenu) li tista’ tagħmel ħsara l-qalb, il-kliewi u n-nervituri.
* Tetnu (xi kultant jissejjaħ xedaq maqful) huwa normalment ikkawżat mill-batterju tat-tetnu li jidħol f’ferita fonda. Il-batterju jagħmel tossina (velenu) li tikkaġuna spażmi muskolari, li jwasslu biex ma tkunx tista’ tieħu nifs sew u bil-possibilità ta’ soffokazzjoni.
* Pertussi (ħafna drabi msejħa sogħla konvulsiva) hija marda infettiva ħafna, li taffettwa il-passaġġi tan-nifs. Tikkawza sogħla severa li tista’ twassal għal problemi sabiex tiegħu n-nifs. Is- sogħla ta’ spiss għandha ħoss ta’ “tqaħqiħ”. Is-sogħla tista’ ddum minn xahar għal xahrejn jew izjed. Is-sogħla konvulsiva tista’ anke tikkawza infezzjonijiet fil-widna, infezzjonijiet fis-sider (bronkite) li jistgħu jdumu żmien twil, infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), konvulzjonijiet, ħsara fil-moħħ u anke mewt.
* Epatite B hija kkawżata mill-virus tal-epatite B. Hija ġġiegħel il-fwied jintefaħ (infjammazjoni). Fi ftit nies, il‑virus jista’ joqgħod fil-ġisem għal żmien twil, u jista’ eventwalment iwassal għal problemi serji fil-fwied, inkluż il-kanċer tal-fwied.
* Poljomelite (spiss imsejħa poljo) hija kkawżata minn virusis li jaffettwaw in-nervituri. Din tista’ twassal għal paraliżi jew dgħufija fil-muskoli ġeneralment l-aktar dawk milquta jkunu tar-riġlejn. Paraliżi tal-muskoli li jikkontrollaw in-nifs u meta tibla’ tista’ tkun fatali.
* Infezzjonijiet ta’ *Haemophilus influenzae* ta’ tip b (ta’ spiss msejħa Hib) huma infezzjonijiet batteriċi serji li jistgħu jikkawżaw meninġite (infjammazzjoni tal-kopertura ta’ fuq barra tal-moħħ), li tista’ twassal għal ħsara fil-moħħ, truxija, epilessija, u għama parzjali. L-infezzjoni tista’ anke tikkawża infjammazzjoni u nefħa tal-griżmejn, li twassal għal diffikultajiet biex tibla’ u tieħu n-nifs. L-infezzjoni tista’ taffettwa partijiet oħra tal-ġisem bħad-demm, pulmuni, ġilda, għadam u l-ġogi.

**Tagħrif importanti dwar il-protezzjoni provduta**

* Hexacima jgħin biss biex jipprevjeni dawn il-mardiet jekk dawn huma kkawżati mill-batterji jew viruses li għalihom huwa mmirat il-vaċċin. It-tifel/tifla tiegħek jistgħu jieħdu xi mard b’sintomi simili jekk dawn huma kkawżati minn batterji jew viruses oħra.
* Il-vaċċin ma fihx batterji jew virusis ħajjin u ma jistax jikkawża xi mard infettiv li minnu qed jiġi protett.
* Dan il-vaċċin ma jipproteġix kontra infezzjonijiet ikkawżati minn tipi oħra ta’ Haemophilus influenzae u lanqas kontra l-meninġite kkawżati minn mikro-organiżmi oħra.
* Hexacima mhux ser jipproteġi kontra l-infezzjoni ta’ epatite kkawżata minn aġenti oħrajn bħal epatite A, epatite Ċ, u l-epatite E .
* Minħabba li s-sintomi ta’ epatite B jieħdu zmien twil sabiex jizviluppaw, huwa possibbli għall-infezzjoni b’epatite B li ma ntgħarfitx li tkun preżenti waqt il-ħin tat-tilqim. Il-vaċċin jista’ ma jipprevjenix l-infezzjoni ta’ epatite B f’każijiet bħal dawn.
* Bħal kull vaċċin, Hexacima jista' ma jipproteġix 100 % tat -tfal li jirċievu l-vaċċin.

**2. X’għandek tkun taf qabel mat-tifel/tifla tiegħek jingħata Hexacima**

Biex tkun żgur li Hexacima hux adattat għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tkellem lit-tabib jew l‑infermier tiegħek jekk xi wieħed mill-punti hawn taħt japplikaw għat-tarbija tiegħek. Jekk hemm xi ħaġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar, jew lill-infermier biex jispjegaw.

**Tużax Hexacima jekk it-tifel/tifla tiegħek:**

* kellu disturbi respiratorji jew nefħa tal-wiċċ (reazzjoni anafilattiku) wara l-amministrazzjoni ta’ Hexacima.
* kellhom reazzjoni allerġika

- għas-sustanzi attivi,

- għal xi sustanza mhux attiva elenkata f’sezzjoni 6,

- għal glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin jew polymyxin B peress li dawn is-sustanzi jintuzaw fil-proċess tal-manifattura.

- wara t-teħid preċedentement ta’ Hexacima jew kwalunkwe vaċċin ieħor li fih d-difterite, t-tetnu, il-pertussi, il-poljomyelite, l-epatite B, jew Hib.

* kellhom reazzjoni severa li taffettwa l-moħħ (enċefalopatija) fi żmien 7 ijiem minn doża preċedenti ta’ tilqima għal pertussi (pertussi aċellulari jew ċellula sħiħa).
* għandhom kondizzjoni mhix ikkontrollata jew mard sever li jaffettwa l-moħħ (disturb newroloġiku mhux ikkontrollat) jew epilessija mhix ikkontrollata.

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier qabel it-tilqima jekk it-tifel/tifla tiegħek:

* għandu deni moderat jew għoli jew mard akut (e.ż. deni, uġigħ fil-griżmejn, sogħla, riħ jew influenza). It-tilqim b’Hexacima għandu mnejn ikun irid jistenna sakemm it‑tifel/tifla tiegħek ikunu aħjar.
* kellu xi wieħed mill-każijiet li ġejjin wara li ttieħed xi vaccine ta’ pertussi, id-deċiżjoni li jingħataw dożi addizzjonali tal-vaċċin ta’ pertussi għandu jiġi kkunsidrat b’attenzjoni:

- deni ta’ 40°C jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima li ma jkunx dovut għal xi ħaġa oħra identifikabbli.

- kollass jew stat bħal f’xokk b’episodju ipotoniku-iporisponsiv (tnaqqis fl-enerġija) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.

- biki persistenti, li ma jistax jiġi kkonslat li jdum għal 3 sigħat jew aktar, li jseħħ fi żmien 48 siegħa mill-vaċċinazzjoni;

- aċċessjonijiet (fits) bi jew mingħajr deni, li jseħħu fi żmien 3 ijiem mit-tilqima.

* kellhom qabel is-sindromu ta’ Guillain-Barré (infjamazzjoni temporanju tan-nervituri, paraliżi u diżordni fis-sensitivita) jew newrite brakjali (uġigħ kbir u tnaqqis fil-mobilita tad-driegħ u l-ispalla) wara li ngħata il-vaċċin li ngħata li jkun fih it-tossojdi ta’ tetnu (forma mhux attivat tat-tossina tat-tetnu). F’dan il-każ id-deċiżjoni li jingħata vaċċin ieħor li jkun fih it‑tossojdi tat-tetnu għandu jiġi valutat mit-tabib tiegħek.
* qegħdin jieħdu trattament li jrażżan id-difiża tas-sistema immuni tagħhom (id-difiża naturali tal-ġisem)jew għandhom xi mard ieħor li jasal għad-djufija tas-sistema immuni. F’dawn il-każijiet ir-rispons immuni għall-vaċċin jista’ jitnaqqas. Huwa is-soltu rakkomandat li wieħed jistenna sal-aħħar tat-trattament jew tal-marda qabel tingħata t-tilqima. Minkejja dan, tfal li għandhom problemi fis-sistema immuni tagħhom bħal infezzjoni ta’ HIV (AIDS) jistgħu xorta jingħataw Hexacima iżda il-protezzjoni jista ma jkunx daqs dak li jkun fit-tfal li għandhom sistema immuni b’saħħtu.
* ibatu minn marda akuta jew kronika inkluż insuffiċjenza jew falliment tal-kliewi (inabbilita’ tal-kliewi biex jaħdmu sew).
* isofru minn marda mhux dijanjonizzata tal-moħħ jew epilessija li mhix ikkontrollata. It-tabib tiegħek ser jevalwa l-benefiċċju potenzjali offrut mit-tilqim.
* għandhom xi problema bid-demm li jikkawża tbenġil faċilment jew emorraġija għal żmien twil wara qatgħat żgħar.It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhomx jieħdu Hexacima.

Wieħed jista’ jkollu ħass ħażin wara, kif ukoll qabel, kwalunkwe injezzjoni li tinvolvi labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek li t-tifel/tifla tiegħek kellu/ha ħass ħażin b’injezzjoni preċedenti.

**Mediċini jew vaċċini oħra u Hexacima**

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek humiex jieħdu, ħadux dan l-aħħar jew jistgħu jieħu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Hexacima jista’ jingħata fl-istess ħin ma’ vaċċini oħra bħal vaċċini pnewmokokkali, vaċċini tal-ħosba, gattone, rubella, vaċċini tal-varicella, vaċċini ta’ rotavirus jew vaċċini meningokokkali.

Meta jingħata fl-istess ħin ma’ vaċċini oħra, Hexacima jingħata f’siti differenti .

**Hexacima fih phenylalanine, potassium u sodium**

Hexacima fih 85 mikrogramma phenylalanine f’kull doża ta’ 0.5 mL. Phenylalanine jista’ jagħmel il-ħsara jekk għandek phenylketonuria (PKU), disturb ġenetiku rari fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta’ phenylalanine minħabba li l-ġisem ma jkunx jista’ jneħħieh b’mod xieraq.

Hexacima fih inqas minn mmol 1 ta’ potassium (39 mg) u inqas minn mmol 1 ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “mingħajr potassium” u “mingħajr sodium”.

**3. Kif jingħata Hexacima**

Hexacima tingħata lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier li huma mħarrġa fl-użu ta’ vaċċini u li huma mgħammra biex jittrattaw ma’ kull reazzjoni allerġika severa mhux komuni għall‑injezzjoni (ara sezzjoni 4 ‘Effetti sekondarji possibbli).

Hexacima jingħata bħala injezzjoni ġo muskolu (rotta intramuskolari IM) fil-parti ta’ fuq tar-riġel tat‑tifel/tifla tiegħek jew driegħ. Il-vaċċin qatt ma jingħata ġo vina jew arterja jew fi jew taħt il‑ġilda.

Id-doża rakkomandata hija kif ġej:

L-ewwel kors ta’ tilqim (l-ewwel tilqima)

It-tifel/ tifla tiegħek se jingħata/tingħata jew żewġ injezzjonijiet mogħtija f'intervall ta ' xahrejn jew tliet injezzjonijiet jingħataw f'intervall ta' xahar jew tnejn (mill-inqas erba' ġimgħat bogħod minn xulxin). Dan il-vaċċin għandu jintuża skont il-programm lokali ta’ tilqim.

Injezzjonijiet addizzjonali (buster)

Wara l-ewwel kors ta injezzjonijiet, it-tifel/tifla tiegħek jirċievu doża buster b’mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet lokali, tal-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża ta l-ewwel kors. It-tabib tiegħek ser jgħidlek meta din id-doża għandha tingħata.

**Jekk taqbeż doża ta’ Hexacima tat-tifel/tifla tiegħek**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma j/tieħux injezzjoni skedata,huwa importanti li titkellem mat-tabib jew infermier tiegħek li ser jiddeċiedu meta jingħata d-doża maqbuża.

Huwa importanti li issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier sabiex it-tifel/tifla tiegħek itemmu l-ewwel kors ta injezzjonijiet. Jekk le, it-tifel/tifla tiegħek għandhom mnejn ma jkunux protetti b’mod sħiħ kontra l-mard.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar, jew lill-infermier, tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra,dan il-vaċċin jista’ jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Reazzjonijiet allerġiċi serji (reazzjoni anafilattiku)**

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jseħħu wara li tħalli l-post fejn it-tifel/tifla tiegħek rċevew l‑injezzjoni tiegħu jew tagħha, inti għandek tikkonsulta lit-tabib IMMEDJATAMENT:

* diffikultà biex tieħu n-nifs
* l-ilsien jew ix-xofftejn jsiru blu
* raxx
* nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn
* telqa f’daqqa u serja b’waqgħa fil-pressjoni tad-demm li tikkawża sturdament u telf tas-sensi, rata tal-qalb mgħaġġla assoċjat ma 'disturbi respiratorji.

Meta dawn is-sinjali jew sintomi (sinjali jew sintomi ta ' reazzjoni anafilattika) jseħħu dawn normalment jiżviluppaw malajr wara li tingħata l-injezzjoni u waqt li l-wild ikun għadu fil-klinika jew kirurġija tat-tabib.

Reazzjonijiet allerġiċi serji huma possibbiltà rari (jistgħu jaffettwaw minn perusna 1 minn kull 1 000) wara t-teħid ta’ din it-tilqima.

**Effetti sekondarji oħra**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek tesperjenza xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin , jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar.

* Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma:

- nuqqas t’aptit (anoressja)

- biki

- ngħas

- rimettar

- deni (temperatura ta’ 38°C jew ogħla)

- irritabilità

- uġigħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura jew nefħa fis-sit tal-injezzjoni

* Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:

- biki mhux normali (biki fit-tul)

- dijarea

- ebusija fis-sit tal-injezzjoni (indurazzjoni)

* Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f’100 persuna) huma:

- reazzjoni allerġika

- deni għoli (temperatura ta’ 39.6°C jew ogħla)

- għoqda fis-sit tal-injezzjoni,

* Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f’1 000) huma:

- raxx

- reazzjonijiet kbar fis-sit tal-injezzjoni (akbar minn 5 ċm), li jinkludu nefħa f’parti estensiva mis-sit tal-injezzjoni lil hinn minn ġog wieħed jew tnejn. Dawn ir-reazzjonijiet jibdew fi żmien 24-72 siegħa wara t-tilqima, jistgħu jkunu assoċjati ma’ ħmura, sħana, tenerezza jew uġigħ fis-sit ta’ injezzjoni, u jgħaddu għall-aħjar fi żmien 3-5 ijiem mingħajr il-ħtieġa għal trattament.

- aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) bi jew mingħajr deni.

* Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000 ruħ) huma:

- episodji meta t-tifel jew tifla tiegħek tmur fi stat bħal f’xokk jew isir/issir pallida, tintelaq u ma tirrispondix għal perjodu ta’ żmien (reazzjonijiet ipotoniċi jew episodji ipotoniċi iporesponsivi - HHE *hypotonic-hyporesponsive episodes*).

**Effetti sekondarji potenzjali**

Effetti sekondarji oħra mhux elenkati hawn fuq kienu rrappurtati xi drabi b’vaċċini oħra li fihom difterja, tetnu, pertussis, poliomyelitis, epatite B, jew Hib u mhux direttament bi Hexacima :

* Infjammazzjoni temorpanju tan-nervituri li jikkawża uġigħ, paraliżi u diżordni tas-sensittività (Is-sindromu ta’ Guillain-Barré) u uġigħ mifrux fid-driegħ u l-ispalla (newrite brakjali) kienu rrappurtati wara l-għoti ta’ vaċċin li fih it-tetnu
* Infjammmazzjoni ta’ diversi nervi li jikawżaw disturbi sensorji jew dgħjufija fir-riġlejn (poliradikulonewrite), paraliżi tal-wiċċ, disturbi fil-vista, il-vista titbaxxa jew tmur f’daqqa (newrite ottika), mard infjammattorju tal-moħħ u tas-sinsla (dimijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, sklerożi multipla) kienu rrappurtati wara l-għoti tal-vaċċin li fih l-antiġen ta’ epatite B.
* Nefħa jew infjammazzjoni tal-moħħ (enċefalopatija/enċefalite).
* Fi trabi mwielda b’mod prematur ħafna (fi jew qabel 28 ġimgħa ta’ tqala) jista’ jkun li n-nifsijiet ikunu ta’ perjodu itwal minn normal u dan iseħħ għal 2 - 3 ijiem wara t-tilqima.
* Nefħa ta’ wieħed jew żewġ saqajn u r-riġlejn t'isfel li jistgħu jseħħu ma’ kulur blu tal-ġilda (ċjanożi), ħmura, żoni żgħar ta 'fsada taħt il-ġilda (purpura temporanja) u biki sever wara vaċċinazzjoni ma’ vaċċini li fihom Haemophilus influenzae tip b. Jekk iseħħ din ir-reazzjoni, huwa prinċipalment wara l-ewwel injezzjonijiet u fl-ewwel ftit sigħat wara, it-tilqim. Is-sintomi kollha jisparixxu għal kollox fi żmien 24 siegħa mingħajr ħtieġa ta’ kura.

**Rapportaġ ta’ reazzjonijiet avversi**

Jekk it-tifel/tifla ikollhom xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludixi effetti sekondarji possibbli li m’humiex imsemmijin f’dan il-fuljett. Tista ukoll tirraporta effetti sekondarji direttament billi tuża is-sistema nazzjonali ta’ raportaġġ li tinstab f’ [Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirraporta effetti sekondarji inti tista’ tgħin biex tipprovdi aktar informazzjoni fuq is-sigurta ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Hexacima**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta’ skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqagħlu mid-dawl.

M’għandekx tarmi kwalunkwe mediċina fl-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadhomx jintużaw.Dawn il-miżuri ser jgħinu għall-protezzjoni tal‑ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Hexacima**

Is-sustanzi attivi f’kull doża (0.5 mL)1 huma:

Tossojdi tad-Difterite mhux inqas minn 20 IU2,4 (30 Lf)

Tossojdi tat-Tetnu mhux inqas minn 40 IU3,4 (10 Lf)

Antiġeni ta’ *Bordetella* *pertussis*

Tossojdi ta’ Pertussi 25 mikrogramma

Emaglutinin Filamentuż 25 mikrogramma

Poljovirus (Inattivat)5

Tip 1 (Mahoney) 29 D unità t’antiġen6

Tip 2 (MEF-1)7 D unitajiet t’antiġen6

Tip 3 (Saukett) 26 D unità t’antiġen6

Antiġen superfiċjali ta’ Epatite B7 10 mikrogrammi

*Haemophilus influenzae* polysaccharide tip b 12-il mikrogramma

(Polyribosylribitol Phosphate)

konjugat għal proteina tat-Tetnu 22-36 mikrogramma

1 Assorbit fuq aluminium hydroxide, idrat (0.6 mg Al3+)

2 Bħala l-limitu ta’ kunfidenza ’l baxx (p= 0.95) u mhux inqas minn 30 IU bħala valur medju

3 Bħala l-limitu ta’ kunfidenza ’l baxx (p= 0.95)

4 Jew attività ekwivalenti determinata minn evalwazzjoni tal-immunoġeniċità

5 Ikkoltivat fuq ċelluli ta’ Vero

6 Dawn il-kwantitajiet ta’ antiġen huma eżatt l-istess bħal dawk espressi preċedentement bħala unitajiet ta’ antiġen 40-8-32 D, għat-tip ta’ virus 1, 2 u 3 rispettivament, meta ddeterminati permezz ta’ metodu immunokemikali xieraq ieħor

7 Prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira *Hansenula polymorpha* bit-teknoloġija rikombinanti ta’ DNA

Is-sustanzi l-oħra huma:

Disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, trometamol, sucrose, aċidi amminiċi essenzjali li jinkludu L-phenylalanine, sodium hydroxide u/jew acetic acid u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-vaċċin jista’ jkun fih traċċi ta' glutaraldehyde, formaldehyde, neomycin, streptomycin, u polymyxin B

**Kif jidher Hexacima u l-kontenut tal-pakkett**

Hexacima jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f’kunjett (0.5 mL).

Hexacima huwa disponibbli f’pakkett li fih 10 kunjetti.

Wara li tħawwad, l-apparenza normali tal-vaċċin hu suspensjoni bajdanija imdardra.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

Manifattur

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l’Etoile, Franza

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de L’Institut - Parc Industriel d’Incarville, BP 101, 27100 Val de Reuil, Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur għat-Tqegħid fis-Suq

| **België/** **Belgique /Belgien**  Sanofi Belgium  Tel: +32 2 710.54.00 | **Lietuva**  Swixx Biopharma UAB  Tel: +370 5 236 91 40 |
| --- | --- |
| **България**  Swixx Biopharma EOOD  Teл.: +359 (0)2 4942 480 | **Luxembourg/Luxemburg**  Sanofi Belgium  Tel: +32 2 710.54.00 |
| **Česká republika**  Sanofi s.r.o.  Tel: +420 233 086 111 | **Magyarország**  SANOFI-AVENTIS Zrt  Tel: +36 1 505 0055 |
| **Danmark**  Sanofi A/S  Tel: +45 4516 7000 | **Malta** Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275 |
| **Deutschland**  Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  Tel: 0800 54 54 010  Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | **Nederland**  Sanofi B.V.Tel: +31 20 245 4000 |
| **Eesti**  Swixx Biopharma OÜ  Tel: +372 640 10 30 | **Norge**  Sanofi-aventis Norge AS  Tel: + 47 67 10 71 00 |
| **Ελλάδα**  ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.  Τηλ: +30.210.8009111 | **Österreich**  Sanofi-Aventis GmbH  Tel: +43 (1) 80185-0 |
| **España**  sanofi-aventis, S.A.  Tel: +34 93 485 94 00 | **Polska**  Sanofi sp. z o.o.  Tel: +48 22 280 00 00 |
| **France**  Sanofi Winthrop Industrie  Tel: 0 800 222 555  Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23 | **Portugal**  Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  Tel: + 351 21 35 89 400 |
| **Hrvatska**  Swixx Biopharma d.o.o.  Tel: +385 1 2078 500 | **România**  Sanofi Romania SRL  Tel: +40 21 317 31 36 |
| **Ireland**  sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI  Tel: + 353 (0) 1 4035 600 | **Slovenija**  Swixx Biopharma d.o.o  Tel: +386 1 2355 100 |
| **Ísland**  Vistor ehf.  Tel: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  Swixx Biopharma s.r.o.  Tel: +421 2 208 33 600 |
| **Italia**  Sanofi S.r.l.  Tel: 800536389 | **Suomi/Finland**  Sanofi Oy  Tel: +358 (0) 201 200 300 |
| **Κύπρος**  C.A. Papaellinas Ltd.  Τηλ.: +357 22 741741 | **Sverige**  Sanofi AB  Tel: +46 8-634 50 00 |
| **Latvija**  Swixx Biopharma SIA  Tel: +371 6 6164 750 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall‑Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

L-aħħar informazzjoni approvata dwar dan il-vaċċin huwa disponibbli fuq dan l-URL: https://hexacima.info.sanofi jew billi tiskannja l-kodiċi QR b’smartphone:

għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti fil-qasam mediku:**

* Il-kunjett huwa intenzjonat għall-użu ta’ darba biss u m’għandux jerġa’ jintuża.
* Ħawwad il-kunjett biex il-kontenut isir omoġenju.
* Doża ta '0.5 mL tinġibed permezz ta' siringa għall-injezzjoni
* Hexacima m’għandux jitħallat ma’ prodotti mediċinali oħrajn.
* Hexacima għandu jingħata ġol-muskoli. Is-siti ta’ injezzjoni rrakkomandati huma prefibbilment l-aspett antero-laterali tal-koxxa ta’ fuq (is-sit ippreferit) jew il-muskoli tad-deltojde fi tfal akbar. (possibilment minn 15-xhur)  
  Ir-rotot intradermali jew ġol-vini m’għandhomx jintużaw. Tagħtix bħala injezzjoni intravaskulari: kun ċert li l-labra ma tippenetrax vina jew arterja.
* Tużax il-kunjetti jekk il-kaxxa fiha xi ħsara.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.